

INDEX

1.	EINLEITUNG	3
1.1	Verwendungszweck	3
1.1.1	Nutzer Kategorien	3
1.1.2	Fähigkeit und erforderliche Erfahrung	3
1.1.3	Betriebsumgebung	4
1.1.4	Wer kann oder sollte die Installation durchführen	4
1.1.5	Patientenauswirkung bei Geräteanwendung	4
1.1.6	Gebrauchs-Einschränkungen - Nebenwirkungen	4
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise	4
1.2.1	Gefahr von Kreuzkontamination	5
1.2.2	Turbinen	5
1.2.3	Mundstück	5
1.2.4	Pulsoxymeter Sensoren	5
1.2.5	Gerät	6
1.3	Lithium-Ionen-Akku Warnung	6
1.4	Bezeichnungen und Symbole	8
1.4.1	Typ Bezeichnung	8
1.4.2	CE Kennzeichnung für Medizinprodukte	8
1.4.3	Elektrisches Sicherheits -Symbol	8
1.4.4	USB Warn-Symbol	8
1.4.5	Warn-Symbol für die SpO2 Buchse für Pulsoxymetrie	8
1.4.6	Warn-Symbol für die WEEE	8
1.4.7	FDA und FCC Warnung	9
1.4.8	(ESD) Elektrostatische Entladungs Empfindlichkeits Symbol	9
1.5	Produkt - Beschreibung	10
1.6	Technische Eigenschaften	10
1.6.1	Eigenschaften des Spirometers	10
1.6.2	Pulsoxymeter Eigenschaften	11
1.6.3	Andere Funktionen	14
2.	FUNKTION DES SPIRODOC'S	15
2.1	Bildschirm Anzeige	15
2.2	Ein- und Ausschalten des SPIRODOC	15
2.3	Energiesparmodus	16
2.4	Hauptbildschirm	16
2.5	Symbole und Ikonen	16
2.6	Service Menü	17
2.6.1	Arzt Modus	18
2.6.2	Patienten Modus	22
2.6.3	Kalibrierung der Mehrweg Turbine	23
2.7	Patienten Daten	24
2.7.1	Dateneingabe eines neuen Patienten	24
2.7.2	Änderung der Patientendaten	25
2.8	Visualisierung der gespeicherten Daten	25
2.8.1	Datenbank Such-Modalitäten	25
2.8.2	Visualisierung der Datenbank- Infos	26
2.9	Anzeige der letzten Test-Session des aktuellen Patienten	27
2.10	PC On-Line Modus (angeschlossen an einen PC)	27
2.11	Spirometrie Untersuchung	28
2.11.1	FVC Test	28
2.11.2	VC Test	29
2.11.3	MVV Test	29
2.11.4	POST Test, nach Medikamenten Verabreichung	29
2.12	Anzeigen der Spirometrie Ergebnisse	29
2.12.1	Spirometrie Testinterpretation	29
2.13	Pulsoxymetrie Untersuchung	30
2.13.1	Geh Test (6MWT)	32
2.13.2	Schlaf Pulsoxymetrie	34
2.13.3	Pulsoxymetrie SpO2/BPM	35
2.13.4	Patienten Pulsoxymetrie Modus	35
2.13.5	Anleitung für den Erwachsenen Einzel Sensor	35
2.14	Testen ohne Patienten Daten	36
3.	DATEN ÜBERTRAGUNG	36
3.1	Daten Übertragung durch Handy via Bluetooth an einen SERVER	36
3.2	Datenübertragung via Bluetooth zum Ausdrucken	36
3.2.1	Wie man einen in der Datenbank gespeicherten Test druckt	37
3.2.2	Wie Sie den Test der letzten Sitzung drucken	37
3.3	PC Anbindung via USB Buchse	37
3.4	Interne Software Aktualisierung	37
4.	Wartung	37
4.1	Reinigung und Überprüfung der Mehrweg Turbine	38
4.1.1	Überprüfung der korrekten Turbinen Funktion	38
4.2	Reinigung des Pulsoxymetrie Sensors	38
4.3	Wechseln des anheftenden Wickel Sensors	38
4.4	Batterieladung	39
5.	PROBLEMLÖSUNG	39
ANHANG 1	PULSOXYMETRIE TESTBERICHTE BEISPIEL	43

ANHANG 2	SPIROMETRIE TESTBERICHT BEISPIEL	46
ANHANG 3	INFORMATION FÜR EINE KORREKTE NUTZUNG IN ELEKTROMAGNETISCHER UMGEBUNG	47

WARNUNG 

Das Papier Mundstück, die Nasenklemme und die Einweg-Turbinen mit dem Mundstück in der Anlage sollten als Einweg-Produkte verwendet werden.

Bevor Sie Ihren SPIRODOC benutzen

- Lesen Sie Ihre Bedienungsanleitung sorgfältig und achten Sie auf alle Warnungen und Etiketten, die Produkt-relevante Informationen enthalten.
- Stellen Sie die Gerätekonfiguration ein (Datum, Uhrzeit, Sollwerte, Sprache etc.) wie in Absatz 3.6 beschrieben

 WARNUNG

Vor dem Anschließen des Spirodocs an den PC, muss die WinspiroPRO PC-Software, die mit dem Gerät mitgeliefert wird, korrekt am PC installiert werden. Das Gerät kann am PC angeschlossen werden, erst nachdem die WinspiroPRO Software installiert wurde. Sobald die neue Hardware vom PC "erkannt" worden ist, kann das Gerät nun mit der WinspiroPRO Software verwendet werden.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie ein Problem mit Ihrem Gerät haben, verwenden Sie bitte die Originalverpackung und senden Sie es damit an den Händler oder Hersteller zurück.

Sollte dies der Fall sein, folgen Sie bitte diesen Richtlinien:

- Schicken Sie das komplette Gerät in der Originalverpackung zurück.
- Versandkosten und eventuelle Zölle müssen vom Absender gezahlt werden.

Adresse des Herstellers:

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROME (ITALY)

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Web site: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

MIR verfolgt eine kontinuierliche Produktentwicklung und-Verbesserung. MIR behält sich das Recht vor, Änderungen und Aktualisierungen, der in diesem Handbuch enthaltenden Informationen, falls notwendig erachtet, durchzuführen. Anregungen und/oder Kommentare zu diesem Produkt sind gern gesehen und können per E-Mail an folgende Adresse gesendet werden: mir@spirometry.com. MIR übernimmt keine Verantwortung für Verluste oder Schäden, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Gerätes und/oder nicht Beachtung der in diesem Handbuch aufgewiesenen Anweisungen durch den Nutzer verursacht werden. Bitte beachten Sie, dass durch Druckbeschränkungen die Screenshots in diesem Handbuch sich von der Geräte-Anzeige und / oder von den Tastatur Symbolen unterscheiden können. Die Vervielfältigung dieser Bedienungsanleitung ganz oder teilweise ist strengstens untersagt.

LAUT GESETZ DARF DIESES GERÄT NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN

1. EINLEITUNG

1.1 Verwendungszweck

Das **SPIRODOC** Spirometer und Pulsoxymeter soll von einem Arzt oder von einem Patienten unter Anleitung eines Arztes verwendet werden. Das Gerät ist für Lungenfunktionsuntersuchungen vorgesehen und kann Folgendes:

- Spirometrie-Tests bei Menschen aller Altersgruppen, mit Ausnahme von Kleinkindern und Neugeborenen
- Pulsoxymetrie-Tests bei Menschen aller Altersgruppen

Es kann in jeder Umgebung eingesetzt werden, mit Ausnahme während Patiententransporte außerhalb medizinischer Einrichtungen.

1.1.1 Nutzer Kategorien

SPIRODOC Spirometer + Pulsoxymeter berechnet eine Reihe von Parametern in Bezug auf die menschliche Atemfunktion. Normalerweise "verschreibt" der Arzt einen Spirometrie-Test und ist verantwortlich für Analyse und Überprüfung der erzielten Ergebnisse

1.1.2 Fähigkeit und erforderliche Erfahrung

Die korrekte Verwendung des Gerätes, die Interpretation der Ergebnisse und die Wartung des Gerätes erfordern qualifiziertes Personal. Im Falle, dass das Gerät durch einen Patienten betätigt werden soll, muß erst eine ausreichende Schulung des Patienten durch den Arzt vorgenommen werden.

 WARNUNG

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Nutzer des Geräts, infolge der nicht Beachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen und Warnungen, verursacht werden. Wenn der Nutzer des Gerätes eine kognitiv beeinträchtigt Person ist, so muss der Betrieb des Gerätes unter der Aufsicht und Verantwortung des gesetzlich bestimmten Vormunds erfolgen.

⚠️ WARNUNG

Wenn Sie das Gerät als Pulsoxymeter verwenden, wird der Spirodoc Stichproben durchführen, zum Nacht-Schlaf-Screening und/oder zur kontinuierlichen Überwachung. Dafür ist eine Anwendung von einem ausgebildeten Arzt vorgesehen.

1.1.3 Betriebsumgebung

SPIRODOC wurde für den Einsatz in der Arztpraxis konzipiert, in einem Krankenhaus oder zur kontinuierlichen Überwachung des physikalischen Zustands des Patienten während seiner täglichen Aktivitäten durch den Patienten selbst. Alle notwendigen Informationen für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts in einer elektromagnetischen Umgebung (wie laut der EN 60601-1-2 Norm erforderlich) sind im Anhang 3 dieses Handbuchs erhältlich. Bei der Anwendung zu Hause, bei der Arbeit, in der Schule oder bei körperlicher Aktivität, Tag für Tag, zeichnet das Gerät die Daten und die funktionellen respiratorischen Parameter wochen-oder sogar monatelang auf und hilft so dem Patienten zu einer besseren Beurteilung seiner eigenen Gesundheit zuzugreifen.

Die Anleitungen für die Verwendung des Geräts zu Hause sind je nach Art des vorzunehmenden Tests beschrieben, der Bildschirm zeigt alle Anweisungen (Nachrichten, Anregungen, etc..) Schritt-für-Schritt an, das ermöglicht dem Patienten eine korrekte Test-Durchführung und richtige Ergebnisse, die dann vom Arzt analysierter werden.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einem Operationssaal oder in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten, noch in der Gegenwart von entzündlichen Anästhetika (Sauerstoff oder Stickstoff) geeignet. Das Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung in direkter Zugluft (zb. Wind), itze oder Kälte-Quellen, direktem Sonnenlicht oder anderen Lichtquellen oder Energie, Staub, Sand oder jeglichen chemischen Substanzen.

Der Nutzer-und / oder Arzt ist dafür verantwortlich, dass das Gerät unter geeigneten Umweltbedingungen, aufbewahrt und verwendet wird, hierzu die Angaben im Absatz 2.7.3

⚠️ WARNUNG

Die Aussetzung ungeeigneter Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Geräts und zu falschen Ergebnissen führen.

1.1.4 Wer kann oder sollte die Installation durchführen

Die Geräte Installation erfordert qualifiziertes Personal. Der Arzt wird das Gerät vor der Übergabe an den Patienten, für den häusliche Pflege-Gebrauch, konfigurieren.

1.1.5 Patientenauswirkung bei Geräteanwendung

Ein Spirometrie-Test sollte nur durchgeführt werden, wenn der Patient ausgeruht und bei guter Gesundheit ist und in geeigneten Testbedingungen. Ein Spirometrie-Test erfordert die volle **Kooperation** des Patienten, da er/sie eine vollständig forcierte Expiration durchführen muss, um ein zuverlässiges Testergebnis zu erhalten.

1.1.6 Gebrauchs-Einschränkungen - Nebenwirkungen

Eine Analyse der Ergebnisse des Spirometrie-Tests selbst ist nicht ausreichend, um eine korrekte Diagnose des klinischen Zustand des Patienten durchzuführen. Eine ausführliche Anamnese des Patienten zusammen mit den Ergebnissen anderer vom Arzt empfohlenen Untersuchungen sind erforderlich.

Test Kommentare und Interpretation, sowie therapeutische Behandlungs-Vorschlägen müssen von einem Arzt vorgenommen werden.

Vor Durchführung des Spirometrie-Tests müssen die Symptome des Patienten zum Test Zeitpunkt sorgfältig berücksichtigt werden. Der Nutzer ist dafür verantwortlich, sowohl die geistige als auch die körperliche Verfassung des Patienten zu bewerten, um so einen korrekten Test durchzuführen, darüber hinaus muss bei der Auswertung der Testergebnisse, auch der Grad der Zusammenarbeit des Patienten während jeder Untersuchung bewertet werden.

Ein Spirometrie-Test erfordert die volle Mitarbeit des Patienten. Die Ergebnisse hängen von der Fähigkeit des Patienten ab, so viel Luft wie möglich einzuzatmen und anschließend die gesamte Luft so schnell wie möglich und so lange wie möglich auszuatmen. Wenn diese grundlegenden Bedingungen nicht eingehalten werden, können die während des Spirometrie-Tests erhaltenen Ergebnisse nicht als genau berücksichtigt werden und deshalb gelten die Testergebnisse als "nicht akzeptabel".

Die Akzeptanz eines Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit sollte beim Testen älterer Patienten, Kindern und Behinderten geschenkt werden.

Beim Auftreten tatsächlicher Anomalien oder Störungen, die die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen können, sollte das Gerät nicht verwendet werden.

⚠️ WARNUNG

Wenn Sie den SPIRODOC als Pulsoxymeter verwendet hat der Spirodoc begrenzte Warnalarme, deshalb benötigt das Gerät eine häufige Beobachtung des Bildschirms der SpO2- und Pulsfrequenzwerte.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Der SPIRODOC wurde von einem unabhängigen Labor untersucht und zertifiziert: Das Gerät entspricht den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 sowie den EMV-Anforderungen, im Rahmen der europäischen Norm EN 60601-1-2.

SPIRODOC wird kontinuierlich während seiner Fertigung überprüft und entspricht daher den Sicherheitsstufen und Qualitätsstandards, der 93/42/EWG Richtlinie für Medizinprodukte.

Nachdem Sie das Gerätes aus seiner Verpackung entfernt haben, überprüfen Sie, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind. Im Falle einer Beschädigung, verwenden Sie das Gerät nicht und senden Sie es an den Hersteller zur Reparatur zurück.

⚠️ WARNUNG

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes kann nur dann gewährleistet werden, wenn der Benutzer alle relevanten Sicherheitsbestimmungen und Anweisungen einhält.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die infolge einer nicht korrekten Einhaltung der Anweisungen entstehen.

Das Gerät darf ausschliesslich als Spirometer verwendet werden und nur nach den Angaben des Herstellers mit besonderem Augenmerk auf dem Absatz des VERWENDUNGSZWECKS und nur unter Verwendung von Original-Ersatzteilen und Zubehör. Die Verwendung von Nicht-Original-Teile wie Turbinen-Flusssensor und Pulsoxymetersensor oder anderem Zubehör kann zu Fehlern in der Messung führen und / oder die richtige Funktion des Gerätes gefährden und sind daher nicht zulässig.

Das Gerät sollte nicht über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden. Die Lebensdauer hängt strikt von der Lebensdauer des internen Lithium-Akkus ab. Unter normalen Bedingungen wird die Lebensdauer des Akkus auf rund 10 Jahre geschätzt. Das Gerät überwacht ständig den Ladezustand der Batterie und eine Nachricht informiert den Benutzer, wenn die Batterie entladen ist.

Im Falle eines Zwischenfalls oder Unfalls jeglicher Art, der aus der Nutzung des Geräts resultiert, ist der Nutzer gehalten, den Hersteller ohne Verzögerung zu informieren. Dieses Vorgehen ist im Artikel 9 der Europäischen Verordnungen Nr. 46/1997 niedergelegt, die die EG-Richtlinie Nr. 93/42 implementiert.

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontamination

Zwei unterschiedliche Typen von Fluss-Sensoren können mit dem Gerät verwendet werden, die Eine ist die Mehrweg-Turbine und die Andere ist die Einweg-Turbine zur Anwendung eines einzelnen Patienten. Ein Einweg-Mundstück ist erforderlich, damit der einzel Patient den Spirometer nutzen kann. Um zu vermeiden, daß der Patient der Gefahr einer Kreuzkontamination ausgesetzt wird, muss die Mehrweg-Turbine immer vor jedem Spirometrietest gereinigt werden und eine neues Einweg-Mundstück muss stets für jeden Patienten verwendet werden. Die Verwendung eines antibakteriellen Filters liegt im Ermessen des Arztes. Wird die Einweg-Turbine verwendet, so muss eine Neue für jeden Patienten verwendet werden.

1.2.2 Turbinen



Einweg-Turbine

⚠️ WARNUNG

Für Spirometrie-Untersuchungen mit einer Einweg-Turbine ist es wichtig, eine neue Turbine für jeden neuen Patienten zu verwenden. Die Genauigkeit und Hygiene der Einweg-Turbine kann nur gewährleistet werden, wenn sie in ihrer verschlossenen Original-Verpackung aufbewahrt wird. Die Einweg-Turbine ist aus Kunststoff und deren Entsorgung ist nach dem Gebrauch an die lokalen Vorschriften und Normen gebunden.



Mehrweg-Turbine

⚠️ WARNUNG

Die korrekte Funktion der Mehrweg-Turbinen kann nur gewährleistet werden, wenn sie in der richtigen Weise gereinigt wird und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegungsabläufe verändern könnten. Wenn die Turbine nicht hinreichend gereinigt wird, könnte dies eine Kreuzkontamination von einem Patienten zum Anderen bewirken. Periodische Reinigung sollte nur erfolgen, wenn das Gerät für den persönlichen Gebrauch bestimmt ist und nur von einem Patienten verwendet wird. Die Reinigung der Turbine sollte nach den in der Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen durchgeführt werden.

Die folgenden Informationen beziehen sich auf beide Turbinenarten.

Die Turbine darf niemals unter fließendem Wasser oder direktem Luftdruck gehalten werden und darf nie in Kontakt mit heißen Flüssigkeiten kommen.

Staub oder Fremdkörper, die in die Turbine gelangen, können deren korrekte Funktion verändern und möglicherweise zu Schäden führen. Die Anwesenheit von Verunreinigungen wie Haare, Spucke, Fäden etc. im Turbinen-Körper des Sensor können ernsthaft die Messungsgenauigkeiten gefährden

1.2.3 Mundstück

Alle Einweg-Mundstücke, die mit dem Spirometer mitgeliefert werden, sind nur als Referenz zum Kauf der richtigen Größe der Mundstück gedacht. Diese Mundstücke sind sauber, aber nicht steril. Um geeignete Mundstücke zu erwerben, in der Regel entweder aus Papier oder Kunststoff, einweg oder mehrweg, empfehlen wir Ihnen, Ihren örtlichen Händler zu kontaktieren.

⚠️ WARNUNG

Verwenden Sie ein bio-kompatibles Mundstück um Probleme für den Patienten zu vermeiden; ungeeignete Materialien können zu Fehlfunktionen des Geräts führen, damit zu falschen Testergebnissen.

Der Benutzer ist verantwortlich für den Erwerb des richtigen Mundstückes für das Gerät. Die erforderlichen Mundstücke sind Standard-Typen, mit einem Außendurchmesser von 30 mm, für eine generelle Nutzung und im allgemeinen leicht zubeschaffen.

⚠️ WARNUNG

Um Umweltverschmutzung durch die Entsorgung von Einweg-Mundstücken zu vermeiden, muss der Anwender alle relevanten örtlichen Vorschriften beachten.

1.2.4 Pulsoxymeter Sensoren

Die mitgelieferten Sensor-Code 919024_INV und die folgenden Pulsoxymeter-Sensoren können mit dem **SPIRODOC** verwendet werden:

Hersteller	Code	Beschreibung
BCI	1300	Erwachsenen Sensor (Einweg)
BCI	3026	Wickel- Sensor für Säuglinge
BCI	3043	Universaler Y Sensor
BCI	3078	Ohr Sensor
BCI	3178	Pädiatrischer Finger-Mehrweg Sensor
BCI	3444	Erwachsenen Mehrweg-Sensor (Komfort-Clip)
BCI	3044	Erwachsenen Finger-Mehrweg Sensor

Diese Sensoren erfordern die Verwendung eines Verlängerungskabels (Artikel-Nr.919.200) zur korrekten Anbindung des **SPIRODOCS**. Zwei Kabel-Längen stehen zur Verfügung:

Cod. 919200 Länge 1.5 m
Cod. 919210_INV Länge 0.5 m

Längere Verwendung und / oder der Zustand des Patienten kann den Wechsel der Sensor-Seite periodisch erfordern. Wechseln Sie Sensor Seite und prüfen Sie die Integrität der Haut, die Durchblutung und die richtige Ausrichtung des Sensors mindestens alle 4 Stunden.

⚠️ WARNUNG

Falsch angewendet Pulsoxymetriesensoren oder beschädigte Kabel können zu ungenauen Messungen führen. Die Verwendung eines beschädigten Pulsoxymetriesensors kann zu ungenauen Messungen führen, was möglicherweise zu Verletzungen des Patienten oder

Tod führen kann. Überprüfen Sie jeden Pulsoxymetriesensor vor dem Gebrauch.

Wenn ein Pulsoxymetriesensor beschädigt ist, benutzen Sie ihn nicht. Verwenden Sie einen anderen Pulsoxymetriesensor oder kontaktieren Sie Ihren autorisierten Reparatur-Service.

Verwenden Sie nur MIR Pulsoxymetriesensoren mit speziell bestimmter Anwendung für den Spirodoc. Verwendung von Pulsoxymetriesensoren, die nicht für die Verwendung mit dem Spirodoc bestimmt sind, können zu ungenauen Messungen führen.

Pulsoxymetriemessungen können in Gegenwart von starkem Umgebungslicht ungenau sein. Schirmen Sie die Sensorfläche ab, wenn nötig (mit einem chirurgischen Tuch, zum Beispiel)

⚠️ WARNUNG

Die Einführung von Farbstoffen in die Blutbahn (z.B. zur Durchführung eines Diagnostetests) wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigo Carmin, Patentblau V (PBV) und Fluorescein kann sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie Lesung auswirken.

Jede Kondition, die den Blutfluss beschränkt, wie die Verwendung einer Blutdruckmanschette oder eines Geräts zur Messung des systematischen vaskulären Widerstands, kann zu ungenauen SpO₂ und Pulsfrequenz-Messungen führen.

Entfernen Sie Nagellack und / oder falsche Fingernägel, bevor Sie SpO₂-Sensoren anwenden. Beide Umstände können zu ungenauen Pulsoxymetrie-Messungen führen.

Erhebliche Mengen von dysfunktionalem Hämoglobine, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin können sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie-Messung auswirken.

Optische Überlappung kann auftreten, wenn zwei oder mehrere Sensoren in unmittelbarer Nähe angeordnet sind. Die optische

Überlappung kann sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie-Messungen auswirken. Das kann durch das Abdecken jedes Standorts mit undurchsichtigem Material, vermieden werden.

Schmutz auf dem Sensor-Sender und / oder des Detektors, kann einen Ausfall des Sensors oder zu ungenauen Messungen führen. Stellen Sie sicher, dass sich keine Verschmutzungen im Sensor befinden und der Sensor sauber ist.

Autoklave, Ethylenoxid oder sterilisieren, kann Schäden am Sensor bewirken. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren. Stöpseln Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion aus dem Spirodoc aus, um vorsorglich Schäden am Sensor oder am Gerät zu verhindern und Sicherheitsrisiken für den Anwender auszuschließen.

1.2.5 Gerät**⚠️ WARNUNG**

Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen vollständig und genau durchgeführt werden. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann dies zu ungenauen Messungen und / oder falschen Testinterpretationen führen.

Jegliche Änderungen, Anpassungen, Reparaturen oder Rekonfigurationen müssen durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie niemals, eine Reparatur auf eigene Faust durchzuführen. Das Set-up der konfigurierbaren Parameter sollte nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Allerdings beeinträchtigt eine falsche Rekonfiguration der Parameter in keiner Weise die Gesundheit des Patienten.

Hochfrequenz-Emissionen aus "elektronischen" Vorrichtungen können den korrekten Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollten bestimmte Mindestabstände (wenige Meter), zu Hochfrequenz-Geräten wie TV, Radio, Mobiltelefon, etc.. und anderen elektronischen Einheiten, die zur gleichen Zeit im gleichen Raum in Betrieb sind, eingehalten werden.

Das Gerät kann ungenaue Messungen, in Gegenwart von starken elektromagnetischen Quellen, wie elektrochirurgischen Geräten oder in der Gegenwart von Computertomographie (CT)-Geräten abgeben.

Verwenden Sie nicht das Gerät in Gegenwart von Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) Geräten. MRT-Geräte können den Strom zum Pulsoxymetriesensor kanalisieren und event. zu Verletzungen des Patienten führen.

Der Gebrauch von anderem Zubehör und anderen Kabeln, als vom Hersteller spezifiziert, kann zu einem Anstieg der Emissionen oder zu einer Verringerung der Immunität des Gerätes führen.

SPIRODOC darf nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn der Gebrauch in der Nähe oder auf anderen Geräten notwendig ist, sollte genau kontrolliert werden, dass SPIRODOC in der verwendeten Konfiguration einwandfrei funktioniert.

Im Fall des Anschlusses an andere Geräte ist es zur Gewährleistung der Sicherheitseigenschaften des Systems gemäß der Norm CEI EN 60601-1 erforderlich, ausschließlich den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechende Geräte zu verwenden. Daher muss der PC oder der Drucker, an den SPIRODOC angeschlossen wird, der Norm CEI EN 60601-1 entsprechen.

Um den Spirodoc, das Zubehör, alle Kunststoff-Verbrauchsmaterialien (Mundstücke) sowie die Batterien zu entsorgen, benutzen Sie nur geeignete Behälter oder schicken Sie diese Teile an den Händler zurück oder zu einem Recycling-Zentrum. Alle geltenden lokalen Vorschriften müssen eingehalten werden.

Falls eine dieser Anweisungen nicht befolgt wird, lehnt MIR jede Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden ab.

Zur Stromversorgung des Geräts benutzen Sie nur den in den § Technischen Daten.

beschriebenen Batterie-Typ.

Das Gerät kann über einen PC mit einem USB-Kabel mit Strom versorgt werden. Auf diese Weise arbeitet das Gerät sowohl online mit dem PC oder einzeln vom PC mit Strom versorgt.

Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und von Personen mit geistiger Behinderung.

1.3 Lithium-Ionen-Akku Warnung

Das Gerät wird von einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akku mit einer Versorgungsspannung von 3,7 V. betrieben.

Für die ordnungsgemäße Verwendung des Akkus lesen Sie bitte die Warnung unten.

⚠️ WARNUNG

Verwenden Sie nur von MIR angelieferte Akkus

Bei unsachgemäßem Gebrauch des Akkus kann austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch eine Explosion und / oder Feuer verursachen. Folglich kann der Akku beschädigt werden oder einen Verlust der Gesamtperformance erleiden. Die Sicherheitssensoren der internen Batteriepackung können ebenso durch eins der obigen Ereignisse beschädigt werden. Ferner könnte sowohl der Nutzer der Vorrichtung als auch andere Geräte in der Nähe beschädigt werden.

Bitte lesen Sie folgenden Anweisungen sorgfältig.

GEFAHR

Zerlegen oder modifizieren Sie nicht den Akku. Der Akku wird mit einem internen Sicherheits-Sensor geliefert; der bei Manipulation,

Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch, Bruch, eine Explosion und / oder Feuer verursachen kann.

Schließen Sie nicht positiven (+) und negativen (-) Pol mit metallischen Gegenständen kurz. Tragen Sie den Akku nicht in der Hosentasche oder in einer Tasche mit anderen metallischen Gegenständen wie Halsketten, Haarnadeln, Münzen oder Schrauben. Bewahren Sie den Akku nicht in der Nähe von solchen Objekten auf.

Erwärmen Sie den Akku nicht und werfen Sie ihn nicht in ein Feuer.

Verwenden oder lagern Sie den Akku nicht in der Nähe eines Feuers oder in einem Fahrzeug, wo die Temperatur 60 ° C oder höher erreichen kann.

Tauchen Sie den Akku nicht in Wasser oder Salzwasser, und lassen Sie ihn nicht nass werden.

Solche Ereignisse können Schäden am internen Batterie Sicherheits-Sensor verursachen, wodurch die Batterie falls bei einer höheren

Spannung aufgeladen, zur Auslösung abnormaler chemischer Reaktionen wie, Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch, Explosion und/oder Feuer führen kann.

Laden Sie den Akku nicht in der Nähe eines Feuers oder in einer extrem heißen Umgebung auf. Hohe Temperaturen können den internen Batterie Sicherheits-Sensor aktivieren und verhindern somit die Aufladung. Die hohen Temperaturen können den internen Batterie Sicherheits-Sensor beschädigen und einen extrem hohen Stromstoß verursachen, der folglich abnormale chemische Reaktionen im

Akku auslösen kann, wie austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch, Explosion und / oder Feuer.

Das Aufladen mit einem ungeeigneten Ladegerät in ungeeigneten Konditionen kann den Akku überladen oder den Ladestrom extrem ansteigen lassen, wodurch abnormale chemische Reaktionen im Akku ausgelöst werden können wie, austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch, Explosion und / oder Feuer.

Durchstechen Sie den Akku nicht mit scharfen Gegenständen wie zb. mit Nägeln.

In Bezug auf den Akku benutzen Sie keinen Hammer, nicht darauf stellen oder treten, nicht hinwerfen und vermeiden Sie jeglichen kraftvollen Aufprall des Akku's.

Ein deformierter oder beschädigter Akku kann interne Kurzschlüsse auslösen und damit austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer erzeugen.

Verwenden Sie keine stark zerkratzten oder verformten Akku's, da dies wieder Ursache für Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer sein kann.

Nicht direkt am Akku löten.

Montieren Sie den Akku nicht mit vertauschten + und – Polen in das Gerät.

Falls das Batteriekabel sich nicht leicht an das Ladegerät oder an das Gerät anbinden läßt, keine Gewalt anwenden. Überprüfen Sie, ob die Leitungen korrekt ausgerichtet sind. Wenn die Leitungen invertiert werden kann die vertauschte Polarisierung, Säure

Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer verursachen.

Schließen Sie den Akku nicht an eine Wandsteckdose oder an einen Zigarettenanzünder im Auto an. Unter der Hochspannung kann der Akku, Säure abgeben, überhitzen, Rauch abgeben, explodieren und / oder Feuer fangen.

Verwenden Sie den Akku nicht für andere, nicht vorgesehene Zweck, da sonst seine Funktionen beeinträchtigt werden können und sich die angegebene Nutzungsdauer reduziert.

Wenn die Batteriesäure versehentlich in die Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, sondern waschen Sie die Augen mit klarem Wasser aus und rufen Sie sofort einen Arzt.

WARNUNG

Lassen Sie den Akku nicht länger als die durchschnittlich angegebene Zeit aufladen.

Legen Sie den Akku nicht in einem Mikrowellenherd oder in einen unter Druck stehenden Behälter. Schnelle Überhitzung kann austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer verursachen.

Falls der Akku einen schlechten Geruch aufweist, Wärme erzeugt, wenn er verblasst / deformiert oder wenn etwas Ungewöhnliches passiert, während der Lagerung, Nutzung oder Aufladung, entfernen Sie umgehend den Akku aus dem Gerät oder dem Ladegerät und benutzen Sie ihn nicht mehr, da ansonsten diese Ereignisse austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer verursachen können.

HINWEIS

Der Akku verfügt über einen internen Sicherheits-Sensor. Verwenden Sie den Akku nicht in Umgebung mit statischer Elektrizität (höher als vom Hersteller deklariert.)

Falls die aus dem Akku ausgetretene Säure in Kontakt mit Haut oder Kleidung kommt, sofort mit fließendem Wasser auswaschen, um Entzündungen der Haut zu vermeiden.

Bewahren Sie den Akku fern der Reichweite von Kindern auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

Falls ein Kind den Akku nutzt, muss ein Erwachsener dem Kind die ordnungsgemäße Verwendung erklären.

Bevor Sie den Akku benutzen, lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig und mit grosser Aufmerksamkeit, beachten Sie die Empfehlungen zur richtigen Handhabung.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig zur korrekten Einsetzung und Entfernung des Akkus im Gerät.

Vor dem Aufladen des Akkus, lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch.

Die Lebensdauer des Akku ist begrenzt und angegeben. Falls Sie eine viel kürzere Nutzungs-Zeit zwischen den Ladevorgängen bemerken, ersetzen Sie bitte die Batterie mit einer Neuen.

Entfernen Sie den Akku, wenn seine Lebensdauer abgelaufen ist.

Sobald der Akku aus dem Gerät entfernt worden ist, stellen Sie sicher, dass die (+) und (-) Leitungen mit Isolierband isoliert worden sind.

Zur richtigen Entsorgung des Akku's beachten Sie bitte die lokalen Vorschriften oder bringen den Akku zum nächsten Batterie Recycling-Zentrum.

Vor dem Einlagern oder längerem Nichtgebrauch des Gerätes den Akku entfernen und an einem Ort lagern, wo die Temperatur und Luftfeuchtigkeit in bestimmten Bereichen verbleibt.

Falls der Akku verschmutzt ist, reinigen Sie ihn mit einem trockenen Tuch vor dem Gebrauch.

Der Akku kann innerhalb eines Temperaturbereichs zwischen 0 ° C und etwa 40 ° C aufgeladen werden.

Der Akku kann innerhalb von einem Temperaturbereich zwischen -20 ° C und etwa 60 ° C eingesetzt werden.

Der Akku kann innerhalb von einem Temperaturbereich zwischen -20 ° C und etwa 60 ° C gelagert werden

1.4 Bezeichnungen und Symbole

1.4.1 Typ Bezeichnung



Die Bezeichnung zeigt:

- Seriennummer des Geräts
- Produktnamen
- Name und Anschrift des Herstellers
- Elektrisches Sicherheits Symbol
- CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 EWG.
- WEEE-Symbol
- Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (IPX1)

Dieses Produkt ist zertifiziert und entspricht den Klasse II Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG der medizintechnischen Geräte.

1.4.2 CE Kennzeichnung für Medizinprodukte



Dieses Produkt ist zertifiziert und entspricht den Klasse II Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG der medizintechnischen Geräte.

1.4.3 Elektrisches Sicherheits -Symbol



In Übereinstimmung mit der IEC 60601-1 Norm, sind das Produkt und seine Komponenten vom Typ BF und daher gegen die Gefahren des direkten und indirekten Kontakt mit elektrischem Strom geschützt.

1.4.4 USB Warn-Symbol



Um andere Geräte wie PC oder Drucker anzuschließen.

Verwenden Sie nur das vom Hersteller gelieferte USB-Kabel und beachten Sie die Sicherheitshinweise der IEC 60601-1-1.

1.4.5 Warn-Symbol für die SpO2 Buchse für Pulsoxymetrie.

SpO2

1.4.6 Warn-Symbol für die WEEE



In der europäischen Richtlinie 2002/96/EG sind die Anforderungen zur korrekten Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE) niedergelegt. Am Ende der Nutzungsdauer darf dieses Produkt nicht mit dem normalen Hausmüll zusammen geworfen werden, da es Materialien enthält die die Umwelt schädigen und / oder Gesundheitsrisiken darstellen. Stattdessen muss das Altgeräte zur autorisierten Sammelstelle gelangen, wo das Gerät korrekt entsorgt wird.

Eine Alternative dazu, ist das Gerät an den Händler oder Grosshändler zurückzugeben und ein dementsprechendes neues Gerät stattdessen zukaufen.

Aufgrund der Materialien, die bei der Herstellung des Geräts verwendet werden, kann die Entsorgung als normales Abfall-Produkt zu Schäden der Umwelt und / oder der Gesundheit führen.

Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann zur Strafverfolgung führen.

1.4.7 FDA und FCC Warnung

SPIRODOC ist im Einklang mit Teil 15 der FCC-Regeln. Der ordnungsgemäße Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen
- (2) Dieses Gerät muss jede empfangene Störung akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Alle Änderungen, die nicht ausdrücklich von diesem Unternehmen genehmigt wurden, könnten die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts in Frage stellen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer Wohnumgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und wenn nicht richtig installiert und nicht im Einklang mit den Bedienungsanleitungen verwendet, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen.

Allerdings gibt es keine Garantie, dass keine Störungen in einer bestimmten Installation auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang aufweist, was durch einfaches An- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Benutzer aufgefordert, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Arten zu korrigieren:

- Ändern Sie Ausrichtung der Empfangsantenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis als der Empfänger verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio / TV-Techniker.

Bezeichnung und Symbole werden auf dem Gerät angezeigt, wie im folgenden Bild dargestellt:



1.4.8 (ESD) Elektrostatische Entladungs Empfindlichkeits Symbol



Das (ESD)-Symbol ist von der internationalen Norm EN 60601-1-2 gewollt und ist notwendig zur Verwendung in der Nähe jedes Anschluss, der nicht einer elektrostatischen Entladungs Prüfung unterzogen wurde.

ACHTUNG

Die Kontakte der mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichneten Steckverbindungen dürfen nicht berührt werden und die Verbindungen sollten nicht hergestellt werden, bevor geeignete Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen getroffen wurden.

Beispiele für solche Vorsichtsmaßnahmen sind unten aufgeführt:

Vorsichtsmaßnahmen in der Aufstellunggebung: Klimaanlage, Befeuchtung, Bedecken des Fußbodens mit leitfähigen Stoffen, Tragen von nicht aus Kunstfasern bestehender Kleidung

Vorsichtsmaßnahmen an den Anwendern: Entladung durch die Anwendung großer Gegenstände aus Metall, Anwendung von Erdungsbändern.

Das durch elektrostatische Entladungen beeinflusste Geräte bedienende Personal muss angemessen über das sich auf elektrostatische Entladungen beziehende Symbol unterrichtet werden und muss bezüglich der Wirkung elektrostatischer Entladungen sowie bezüglich der zur Vermeidung solcher Wirkungen zu treffenden Maßnahmen geschult werden.

Elektrostatische Entladungen werden als elektrische Ruheladung bezeichnet. Dabei handelt es sich um einen plötzlichen Stromfluss zwischen zwei sich berührenden Gegenständen, einen Kurzschluss oder den Bruch eines Dielektrikums. ESD können durch die Ansammlung statischer Ladungen oder durch elektrostatische Induktion verursacht werden. Bei niedriger relativer Feuchtigkeit, d.h. trockener Umgebung, steigt die Erzeugung elektrostatischer Ladung signifikant an. Normale Kunststoffe erzeugen die stärksten Ladungen. Durch elektrostatische Entladungen verursachte typische Spannungswerte sind in der Folge aufgeführt:

Gehen auf einem Teppich	1500-35000 Volt
Gehen auf einem Fußboden aus unbehandeltem Vinyl	250-12000 Volt
Zum Sammeln von Unterlagen verwendete Schutzhüllen	600-7000 Volt
Arbeiter auf einem Tisch	700-6000 Volt

Wenn zwei Elemente eine unterschiedliche Ladung aufweisen, kann es durch eine elektrostatische Entladung zu Funkenschlag kommen, sobald diese zwei Elemente miteinander in Berührung geraten. Diese schnelle und spontane Übertragung von Ladungen kann zu einer Überhitzung oder zum Schmelzen von Schaltkreisen elektronischer Komponenten führen.

Ein latenter Defekt kann auftreten, wenn ein ESD-empfindliches Gerät einem ESD-Ereignis ausgesetzt und durch dieses teilweise beschädigt wird. Das Gerät kann weiterhin normal funktionieren und der Schaden wird eventuell erst bei einer normalen Kontrolle festgestellt, doch kann eine intermittierende oder anhaltende Beschädigung auch nach längerer Zeit auftreten.

Statische Ladungen ableitende Materialien erlauben die Ladungsübertragung auf den Boden oder andere leitfähige Gegenstände. Die Übertragung der Ladung von einem statische Ladungen ableitenden Material erfordert mehr Zeit als bei einem leitfähigen Material gleicher Abmessungen. Einige Isoliermaterialien sind normaler Kunststoff und Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladungen zurück, die nicht mehr auf den Boden übertragen werden können. Sowohl Leiter als Isoliermaterialien können elektrostatisch geladen werden und diese Ladung entladen. Die Erdung ist eine wirksame Maßnahme gegen ESD, jedoch können nur Leiter geerdet werden.

Die wesentlichen Schutzmaßnahmen gegen ESD sind:

Erdung aller Leiter, Personen eingeschlossen

Entfernen des Isoliermaterials und Ersetzen desselben durch gegen ESD schützende Materialien

Verwendung von Ionisierern

Achten auf nicht gegen ESD geschützte Bereiche, wie zum Beispiel die Verpackung der Produkte, die möglichst Anti-ESD-Eigenschaften aufweisen sollte.

1.5 Produkt - Beschreibung

Der **SPIRODOC** ist ein Taschen Spirometer, mit einem optionalem Pulsoxymetriemodul. Es kann entweder im Stand-Alone-Modus oder es kann an einen PC oder an einen Drucker, unter Verwendung eines beliebigen Verfahrens, wie USB, Bluetooth, angeschlossen werden:



Die Vorrichtung ist speziell entworfen, um eine Reihe von respiratorischen Parameter zu messen und die Sättigung des Sauerstoffs im Blut und den Herzschlag zu überwachen. Eine Qualitätskontrolle der gemessenen Parameter wird intern durchgeführt, darüber hinaus verfügt das Gerät über einen internen Daten-Speicher, der ausreichend für ca. 10.000 Spirometrie-Tests oder mindestens 300 Stunden Pulsoxymetrie Überwachung ist.

SPIRODOC ist ein leistungsfähiges und kompaktes Messgerät zur Verwendung durch einen Pneumologen oder durch einen entsprechend geschulten Hausarzt bestimmt. Das Spirometer errechnet bis zu 30 funktionelle respiratorische Parameter und erstellt somit eine pharmakodynamische Wirkungen, dh. einen Datenvergleich nach der Verabreichung eines Arzneimittels (PRÄ / POST) für einen Bronchodilatator Test oder für einen bronchialen Methacholin-Reizungstest. Der Vergleich der Daten wird zwischen POST (nach-der Verabreichung eines

Arzneimittels) und PRÄ (vor der Verabreichung eines Arzneimittels) erstellt.

Der Fluss-Volumenmessungs Sensor ist eine digitale Turbine, die sich auf das Infrarot-Unterbrechungs Prinzip basiert. Dieser Sensor sorgt für die Genauigkeit und die Reproduzierbarkeit der Messungen, ohne dass eine regelmäßige Kalibrierung vorgenommen werden muss. Die Sensor-Funktionen sind im Folgenden aufgelistet:

- Genaue Messung auch bei sehr niedrigen Flussraten (Am Ende der Expiration)
- Wird nicht durch Feuchtigkeit und Dichte der Luft beeinflusst
- Stoß-und Bruchfest
- Kostengünstig zu ersetzen

Der Turbinen Flussmessungs-Sensor ist sowohl als Mehrweg oder Einweg Version für den einzel Patienten Gebrauch erhältlich.



MEHRWEG TURBINE



EINWEG TURBINE

Folgende Hinweise sind zu beachten, um sicherzustellen, dass die Eigenschaften der Turbine unverändert im Laufe der Zeit bleiben:

- Für die Einweg-Turbine: Muss immer nach jedem Patienten ausgetauscht werden.
- Für die Mehrweg-Turbine: Die Turbine muss immer vor jeder Untersuchung eines Patienten desinfiziert werden, um ein Höchstmaß an Hygiene und Sicherheit zu gewährleisten.

Um eine korrekte Spirometrietest Interpretation zu erhalten, müssen die Messwerte verglichen werden entweder mit den sogenannten normalen oder Soll- Werten, die aus den anthropometrischen Angaben des Patienten zu entnehmen sind oder alternativ dazu, mit den persönlichen Best-Werten aus der Krankengeschichte des Patienten.

Die persönlichen Best-Werte können erheblich von den Soll-Werten, der "gesunden" Patienten variieren.

Der **SPIRODOC** kann auch an einen PC (oder einem anderen EDV-System) angeschlossen werden, um das Gerät zu konfigurieren. Alle Spirometrie Daten einschließlich der zugehörigen Patientendaten, die im Geräte gespeichert sind, können vom Gerät auf den PC übertragen werden und dann auf dem PC betrachtet werden.(Fluss / Volumen-Kurven, Spirometrie-Parameter, plus optional Pulsoxymetrie Parameter). Die Verbindung zum WinspiroPRO kann über USB-Verbindung erstellt werden.

Der **SPIRODOC** kann FVC, VC & IVC, MVV und Atmungs Profil Untersuchungen durchführen und berechnet einen Index der Test-Akzeptanz (Qualitätskontrolle) sowie die Reproduzierbarkeit des durchgeführten Spirometrie-Tests. Die automatische Test Interpretation erfolgt nach den neuesten 11- ATS Richtlinien (American Thoracic Society) und Klassifikationen. Jeder Test kann nach Bedarf wiederholt werden. Die besten Parameter sind immer zur Überprüfung zur Verfügung. Die normalen (Soll-) Werte können aus mehreren normalen "Sets" ausgewählt werden. Zum Beispiel, innerhalb der Europäischen Union verwendet die Mehrheit der Ärzte die ERS (European Respiratory Society) Soll-Werte.

Pulsoxymetrie-Funktion

Der Pulsoxymetrie-Sensor hat zwei leuchtmitterende Dioden (LEDs), eine emittiert im sichtbaren Spektrum und eine Infrarot. Beide Leuchten dann durch einen Finger hindurch und werden von dem Empfänger "gelesen". Da diese Lichter durch den Finger hindurch gehen, wird ein Teil des Lichts vom Blut und vom weichen Gewebe absorbiert, je nach Hämoglobin Konzentration. Die Menge des absorbierten Lichts, bei jeder Frequenz, hängt von dem Grad der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Weichgewebe ab.

Dieses Messprinzip garantiert Genauigkeit und Reproduzierbarkeit, ohne regelmäßige Kalibrierung.

Der Pulsoxymetrie-Sensor kann mit Isopropyl-Alkohol desinfiziert werden.

1.6 Technische Eigenschaften

Eine umfassende Beschreibung der wichtigsten Funktionen des Geräts, die Fluss- und Volumenmessungs Turbine und auch der Pulsoxymetrie-Sensor sind hier aufgeführt :

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
--------	--------------	-----------

Symbol	Beschreibung	Einheiten
*FVC	Bester FVC	L
*FEV1	Bester FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Ausgeatmetes Volumen in der 1. Test Sekunde	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/IVC	FEV1 / Bester zwischen EVC und IVC x 100	%
PEF	Ausatmungs Peak flow	L/s
FEF2575	Durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit zwischen 25% und 75% der FVC	L/s
FEF25	Forcierter expiratorische Fluss bei 25% der FVC	L/s
FEF50	Forcierter expiratorische Fluss bei 50% der FVC	L/s
FEF75	Forcierter expiratorische Fluss bei 75% der FVC	L/s
FEV3	Ausgeatmetes Volumen in den 3 Anfangs Sekunden des Test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Ausgeatmetes Volumen in den 6 Anfangs Sekunden des Test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Forcierte expiratorische Zeit	S
EVol	Extrapoliertes Volumen	ML
FIVC	Forciertes inspiratorisches Volumen	L
FIV1	Inspiratorisches Volumen in der 1. Sekunde des Tests	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Inspiratorischer Peak Fluss	L/s
MVVcal	Atemgrenzwert am FEV1 berechnet	L/s
VC	Langsame Vitalkapazität (expiratorisch)	L
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Langsam inspiratorische Vitalkapazität	L
IC	Inspiratorische Kapazität (max zwischen EVC und IVC) - ERV	L
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L
TV	Aktuelles Volumen	L
VE	Atmungs-Ventilation pro Minute in Ruheposition	L/Min
RR	Atemfrequenz	Atem/Min
tI	Durchschnittliche Inspirations-Zeit, in Ruheposition	S
tE	Durchschnittliche Expirations-Zeit, in Ruheposition	S
TV/tI	Durchschnittlicher Inspirations-Fluss, in Ruheposition	L/Min
tI/tTot	tE/(tI+tE)	\
MVV	Atemgrenzwert	L/Min
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahr

*= Best Wert

Fluss/Volumen Messungs-system	Bi-direktionale digitale Turbine
Temperature Sensor	Halbleitend (0-45°C)
Messungs Prinzip	Unterbrechung des Infrarots
Volumen Bereich	10 L
Fluss Bereich	± 16 L/s
Volume Genauigkeit	± 3% or 50 mL
Fluss Genauigkeit	± 5% or 200 mL/s
Dynamischer Widerstand at 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Pulsoxymeter Eigenschaften

Definition:

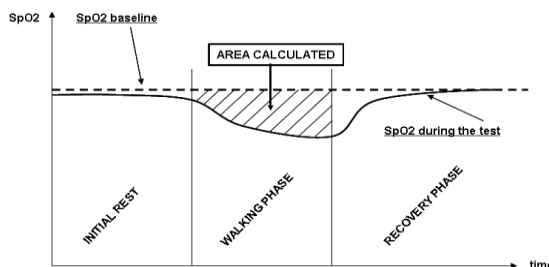
Untersättigungs Ereignis	Untersättigungs Ereignis SpO2 Fall $\geq 4\%$ in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 Sek. und anschließender Anstieg $\geq 2\%$ innerhalb eines Zeitraum von insgesamt 150 Sek.
Gesamte Pulsfrequenz Variation	Erhöhung der Pulsrate ≥ 10 BPM in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 Sek und anschließender Rückgang ≥ 8 BPM während einer Dauer von insgesamt 150 Sek.

Parameters des Pulsoxymetrie Tests:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
%SPO2 Min	Minimum SPO2 während des Tests	%
%SPO2 Max	Maximum SPO2 während des Tests	%
BPM Min	Minimum BPM während des Tests	BPM
BPM Max	Maximum BPM während des Tests	BPM
%SPO2 Haupt	SPO2 Durchschnitt	%
BPM Haupt	BPM Durchschnitt	BPM
T Total	Totale Test Zeit	Std:Min:Sek
T Analyse	Totale gemessene Zeit (Testzeit minus den Nullen)	Std:Min:Sek
T<90%	Zeit mit SPO2 unter 90%	%-Std:Min:Sek
T<89%	Zeit mit SPO2 unter 89%	%-Std:Min:Sek
T<88%	Zeit mit SPO2 unter 88%	%-Std:Min:Sek
T<87%	Zeit mit SPO2 unter 87%	%-Std:Min:Sek
Ev%SPO2<89	SpO2 Fall unter 89% für mindestens 20 Sekunden	/
Δ Index	SpO2 Fluktuation Index auf 12 Sekunden Intervallen berechnet	/
T<40BPM	Test Zeit mit Pulsfrequenz <40 BPM	%-Std:Min:Sek
T>120BPM	Test Zeit mit Pulsfrequenz >120 BMP	%-Std:Min:Sek
Ev<40BPM	Hohe Herzfrequenz Ereignisse während des Analyse Zeitraums	/

Symbol	Beschreibung	Einheiten
Ev>120BPM	Tachykardie (hohe Herzfrequenz) Ereignisse während des Analyse Zeitraums	/
%SPO2 Start	Anfangsphase% SpO2-Basis Wert, vor dem Finale Gehstest	%
%SPO2 Ende	SPO2 Messung während des Geh- Tests	%
BPM Ende	Finale BPM Lesung während der Geh- Phase	BPM
%SPO2 Grundlinie	Anfangs Phase des SPO2 Grund Wert, vor dem Geh- Test	%
BPM Start	Anfangs Phase des BMP Grund Wert, vor dem Geh- Test	BPM
T Grundlinie	Dauer der Grund Phase	Std:Min:Sek
T Gehen	Dauer der Geh - Phase	Std:Min:Sek
T Erholung	Dauer der Erholungs Phase	Std:Min:Sek
Entfernung	Entfernung	M
T2%Δ SPO2	Die Zeit, während des Geh-Tests, mit SpO2 <2% im Vergleich zum SpO2 Basiswert	Std:Min:Sek
T4%Δ SPO2	Die Zeit, während des Geh-Tests, mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert	Std:Min:Sek
Sollwerte	Standard Soll-Entfernung	M
Min. Sollwerte	Minimum Soll-Entfernung	M
% Soll	% Abweichung von der Entfernung im Vergleich zur Standard Soll-Entfernung	%
% Min. Soll	% Abweichung von der Entfernung im Vergleich zur minimalen Soll-Entfernung	%
AUC/Entfernung*	Bereich unterhalb des SpO2 Basiskurve im Vergleich zur zurückgelegten Entfernung	/
Basis Dyspnoe	Grad der Atemnot vor dem Gehstest	Borg
End Dyspnoe	Grad der Atemnot am Ende des Gehstest	Borg
CHG Dyspnoe	Variation im Grad der Atemnot während des Gehstests	/
Grund Fatigue	Grad der Müdigkeit vor dem Gehstest	Borg
End Fatigue	Grad der Müdigkeit am Ende des Gehstest	Borg
CHG Fatigue	Variation im Grad der Müdigkeit während des Gehstest	/
Basis diastolisch	Ab dem diastolischem Wert	mmHg
Basis systolisch	Ab dem systolischen Wert	mmHg
End-diastolisch	Finaler diastolischer Wert	mmHg
End-systolisch	Finaler systolischer Wert	mmHg
Treppen	Schätzung der vom Patienten zurückgelegten Schritte während der Untersuchung	/
VMU**	Anzahl von Bewegungen des Patienten während des Tests	/
O2-GAP***	Schätzung des Prozentsatz des an den Patienten zu verabreichenden Sauerstoffs	%
O2	Prozentsatz des an den Patienten zu verabreichten Sauerstoffs vor dem Test	L/Min-%
Basis SPO2	SPO2 Basiswert für die SPO2 und ODI Tests	%
Basis BPM	BPM Basiswert für die SPO2 und ODI Tests	BPM
ODI	Entsättigungs Ereignis pro Stunde der Analyse	1/Std
Haupt Untersättigungs Dauer	Durchschnittliche Dauer der Entsättigungs Ereignisse	S
Totale Untersättigung	Anzahl der Untsättigungs-Ereignisse während des gesamten Untersuchungszeitraums	/
Längste Untersättigung	Dauer des längsten Untersättigungs-Ereignis	S
Untersättigungs Peak	Minimaler SpO2-Wert während eines Untersättigungs-Ereignis	%
BPM Index	Anzahl der Ereignisse der Variationen der Pulsfrequenz pro Stunde einer Analyse	/
Haupt Untersättigung.	Durchschnitt der Untersättigungs Tröge	S
Haupt Gefälle	Durchschnittliche SpO2 Abfall im Vergleich zum Basiswert während Untersättigungs Ereignisse	S
Max Gefälle	Maximaler Rückgang des SpO2 im Vergleich zu den Sättigungs-Ereignissen	S
BPM Variation	Anzahl der Variationen in der Pulsfrequenz während des gesamten Untersuchungszeitraums	/
NOD4%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	/
NOD89%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <89% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	/
NOD90%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <90% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten mit min-Wert <86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Zeit mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	Std:Min:Sek
t.NOD89%	Zeit mit SpO2 <89% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	Std:Min:Sek
t.NOD90%	Zeit mit SpO2 <90% für kontinuierliche Zeiträume von mindestens 5 Minuten mit mim Wert <86% (Nadir)	Std:Min:Sek

* Es folgt eine Beschreibung des Verfahrens zur Berechnung des Bereichs unterhalb des SpO2 Grundlinie Kurve:



** "Index Bewegung." Der Parameter wird in VMU ausgedrückt und wird verwendet, um die Bewegung des Patienten während des Pulsoxymetrie Tests zu quantifizieren.

*** O₂ Gap Index schätzt den Prozentsatz des Sauerstoffs der einem Patienten während eines (6MWT) verabreicht werden sollte. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Publikation: "Der 6 Minütiger Gehstest (6MWT) kann die O₂ benötigte Flussmenge errechnen, um einer durch Physischen-Übungen induzierten O₂ Untersättigung vorzubeugen." Autoren: G. Pezzuto, L. Calzetta, MC. Basili, MA. Porretta, L. Senis, P. Rogliani, M. Cazzola, C. Saltini der Universität Rom "Tor Vergata", Italien, vorgestellt auf: ERS (European Society Respiratory Congress), Barcelona - Spanien: 21 September 2010

Die folgende Tabelle listet alle Symbole der im Menü eingetragenen Parameter auf, unter "Parameter Einstellung" ist die Beschreibung der einzelnen Test und ob diese optional sind.

Symbol	Symbole in Menü "Parameter"	Tests	Optional
%SPO2Min	\	Alle	Nein
%SPO2 Max	\	Alle	Nein
BPM Min	\	Alle	Nein
BPM max	\	Alle	Nein
Haupt %SPO2	\	Alle	Nein
Haupt BPM	\	Alle	Nein
T Total	\	Alle	Nein
T Analyse	\	Alle	Nein
T<90%	T<90%	Alle	Ja
T<89%	T<89%	Alle	Ja
T<88%	T<88%	Alle	Ja
T<87%	T<87%	Alle	Ja
Ev%SPO2<89	Ev%SPO2<89	Alle	Ja
Δ Index	Δ INDEX	Alle	Ja
T<40BPM	t<40BPM	Alle	Ja
T>120BPM	t>120BPM	Alle	Ja
Ev<40BPM	Ev<40BPM	Alle	Ja
Ev>120BPM	Ev>120BPM	Alle	Ja
%SPO2 Start	\	6MWT	Nein
%SPO2 Ende	\	6MWT	Nein
BPM Ende	\	6MWT	Nein
%SPO2 Grund	\	6MWT	Nein
BPM Start	\	6MWT	Nein
T Grundlinie	\	6MWT	Nein
T Gehen	\	6MWT	Nein
T Erholung	\	6MWT	Nein
Distance	\	6MWT	Nein
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MWT	Ja
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MWT	Ja
Soll	SOLL	6MWT	Ja
Min. Soll	MIN. SOLL	6MWT	Ja
% Soll	%SOLL.	6MWT	ja
%Min	%MIN. SOLL	6MWT	Ja
AUC/Entfernung	AUC/ENTFERNUNG	6MWT	Ja
Dyspnoe Basis	GRUND DYSPNOE	6MWT	Ja
Dyspnoe Ende	END DYSPNOE	6MWT	ja
Dyspnoe CHG	CHG DYSPNOE	6MWT	ja
Fatigue Base	GRUND FATIGUE	6MWT	ja
End Fatigue	END FATIGUE	6MWT	ja
CHG Fatigue	CHG FATIGUE	6MWT	ja
diastolische Basis	GRUND DIASTOLISCH	6MWT	ja
Systolischer Basis	GRUND SYSTOLISCH	6MWT	ja
End diastolisch	END DIASTOLISCH	6MWT	ja
End systolisch	END SYSTOLISCH.	6MWT	ja
Treppen	TREPPEN	6MWT	ja
VMU**	VMU	6MWT	ja
O2-GAP	O2 GAP	6MWT	ja
O2	O2	6MWT	ja
SPO2 Basis	\	ODI	nein
BPM Basis	\	ODI	nein
ODI	ODI	ODI	ja
Haupt Dauer Untersättigung	HAUPT UNTERSÄTTIGUNGS DAUER	ODI	ja
Totale Untersättigung	TOTALE UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja
Längste Untersättigung	LÄNGSTE UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja
Untersättigungs Peak	UNTERSÄTTIGUNGS PEAK	ODI	ja
BPM Index	BPM INDEX	ODI	ja
Haupt Untersättigung	HAUPT UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja

Symbol	Symbole in Menu "Parameter"	Tests	Optional
Haupt Gefälle	HAUPT GEFÄLLE	ODI	ja
Max Gefälle	MAX. GEFÄLLE	ODI	ja
BPM Variation	BPM VAR.	ODI	ja
NOD4%	NOD4%	ODI	ja
NOD89%	NOD89%	ODI	ja
NOD90%	NOD90%	ODI	ja
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	ja
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	ja
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	ja

Δ=DELTA

Erforderliche Parameter zur Analyse des 6 Minütigen Gehtests

Symbol	Beschreibung	Einheit
Dyspnoe Grundlinie	Grad der Dyspnoe vor dem Gehen	Borg
End Dyspnoe	Grade der Dyspnoe nach dem Gehen	Borg
Fatigue Grundline	Grad der Fatigue vor dem Gehen	Borg
End Fatigue	Grad der Fatigue nach dem Gehen	Borg
Grund-Diastolisch	Ab diastolischen Wert	mmHg
Grund-Systolisch	Ab systolischen Wert	mmHg
End-Diastolisch	End diastolischer Wert	mmHg
End-Systolisch	End systolischer Wert	mmHg
O2	Der Prozentsatz des dem Patienten verabreichten Sauerstoff vor dem Test	L/min-%
Gelaufen	Zurückgelegte Entfernung während des Geh-Tests	M

Messverfahren:	Rot und Infra-rot Absorption
Messbereich%SpO₂:	0 – 99% (mit 1% Anstieg)
SpO₂ Auflösung	1%
%SpO₂ Genauigkeit:	± 2% zwischen 70-100% SpO ₂
Durchschnittliche Anzahl der Herzschläge für die% SpO₂-Berechnung	8 Schläge
Messbereich der Herz-Frequenz:	30 – 254 BPM (mit 1 BPM Anstieg)
Herz-Pulsauflösung	1 BPM
Genauigkeit der Herz-Frequenz:	± 2 BPM oder 2% je nachdem, was größer ist
Durchschnittliche Intervall zur Berechnung des Herzpulses:	8 Sekunden
Anzeige der Signalqualität:	0 - 8 Spalten auf dem Bildschirm

Akkustische Signale:

- "Beep" mit der Frequenz des Herzimpuls
- "Beep"-Alarm mit spezieller Frequenz im Falle, dass entweder Herz-oder% SpO₂ Puls außerhalb der programmierten Alarmschwellen geraten
- "Beep" mit spezieller Alarmhäufigkeit während einer Pulsoxymetrie Messung im Falle eines niedrigen Ladezustands der Batterie.
- Falls der Patient den Finger nicht richtig eingelegt hat oder der Sensor nicht richtig befestigt ist, wird ein intermittierender Piepton für 10 Sekunden zu hören sein
- Wenn der Test durch unerwartete Ereignisse unterbrochen wird, wird ein unterbrochener Piepton 5 Sekunden lang zu hören sein, wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird

Die Technischen Eigenschaften sind sowohl für die Pulsoxymetrie sowie für den Puls gleich, unabhängig davon, welche der oben genannten Pulsoxymetriesensoren verwendet werden.

1.6.3 Andere Funktionen

Speicher	Speicherkapazität für über 10000 spirometrischen Tests Die genaue Zahl hängt von der individuellen Konfiguration ab, so kann diese genauer bestimmt werden
Tastatur	Fehlend, Touch Screen Display
Display	LCD Touch Screen Display r 128x64 schwarz-weiss Auflösung
Bluetooth-Schnittstelle	Frequenzbereich: 2402-2480 MHz Ausgangsleistung: 0.001W Frequenztoleranz: 20 ppm Antennentyp: Durchgehend angeschlossen Gewinn der Antenne: 0 max dBi
Dauer der 3,7V Lithium Batterie	Ca. 10 Jahre unter normalen Einsatzbedingungen
Stromversorgung	Akku Li-Ion 3.7 V 1100mAh
Batterie Ladegerät	Spannung = 5VDC Strom = 500 mA Stecker = Micro USB Typ B
Größe	101x48x16 mm; Turbinengehäuse 46x47x24 mm
Gewicht	Zentraleinheit 99 g (Inkl. Batterien) Turbinengehäuse 17g
Art des elektrischen Schutz	Gerät der Klasse II
Art des elektrischen Schutz	BF
Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX1 Gerät geschützt gegen Wassertropfen
Sicherheitsniveau in Gegenwart von brennbaren Narkosegas, Sauerstoff oder Stickstoff	Gerät nicht geeignet
Nutzungsbedingungen	Vorrichtung für den Dauereinsatz
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH

Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Angewandte Normen	Elektrische Sicherheit Norm IEC 60601-1 Elektro-Magnetische Kompatibilität IEC 60601-1-2
Wesentliche Leistungen (in Konformität mit der EN 60601-1: 2007)	Konformität mit dem ATS-Standard Messung der Oxymetrie-Parameter mit der in der Tabelle auf Seite 13 angegebenen Präzision

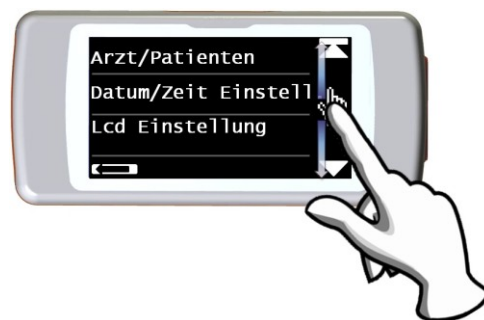
2. FUNKTION DES SPIRODOC'S

2.1 Bildschirm Anzeige

Das Gerät verfügt nicht über eine Tastatur. Der Touch-Screen Bildschirm ermöglicht den Zugriff auf alle Funktionen durch einfaches Berühren des Bildschirms. Die Bedienelemente auf dem Touchscreen ändern sich dynamisch je nach den durchgeführten Funktionen. Um Zugriff auf eine bestimmte Funktion zu haben, berühren Sie das entsprechende Symbol auf dem Bildschirm.

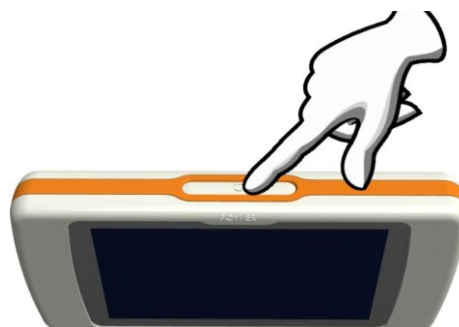


Um die Liste der Informationen zu visualisieren, blättern Sie durch den linken Teil des Bildschirms.



2.2 Ein- und Ausschalten des SPIRODOC

Um den **SPIRODOC** einzuschalten, drücken und lassen Sie anschließend die Einschalt-Taste, die sich mittig auf einer Seite des Gerätes befindet, los. Wenn der Spirodoc über USB oder einer anderen Stromquelle angeschlossen ist, ist es nicht möglich, ihn auszuschalten.



Nach dem Einschalten des Gerätes bezieht sich das erste angezeigte Bild auf den Hersteller einschließlich Einstellung des Datums und Uhrzeit. Ohne Berührung des Displays zeigt das Gerät nach ein paar Sekunden automatisch den Hauptbildschirm an

Durch Antippen des Symbols **i** der unterschiedlichen Informationen, wird je nach gewünschtem Modus der Patienten oder Arzt Modus visualisiert.



Arzt Modus

Die angezeigten Informationen sind:

- Einstellung der Spirometrie Parameter
- Einstellung der Pulsoxymetrie Parameter
- Gespeicherte Spirometrie and Pulsoxymetrie Tests
- Freie Datenspeicher Kapazität

Patienten Modus

Angezeigte Informationen:

- Anzahl der aktivierten Symptome
- Anzahl der aktivierten Fragen
- Gespeicherte Spirometrie and Pulsoxymetrie Tests
- Freie Datenspeicher Kapazität



Zum Ausschalten des **SPIRODOCS** drücken Sie die Taste oberhalb des Geräts und berühren Sie anschließend OK auf der rechten unteren Seite des Bildschirms platziert. Es ist möglich, das Gerät auszuschalten, indem Sie die obere Taste gedrückt halten.

Die Meldung auf der rechten Seite wird nach Drücken der oberen Taste angezeigt. Sie dient als Leitfaden für korrekte Durchführung des Verfahrens.

2.3 Energiesparmodus

⚠ WARNUNG

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, nach ca. 1 Minute der Nichtnutzung des Displays, schaltet sich der Energiesparmodus automatisch ein, wodurch die Display-Kontraste reduziert werden.

Wenn das Gerät für ca. 5 Minuten ungenutzt bleibt und es nicht an einen PC oder Ladegerät angeschlossen wird, gibt das Gerät ein akustisches Warnsignal ab und schaltet sich aus.

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, wird der Ladezustand der Batterie mit einem Symbol dargestellt:



Dieses Bild zeigt an, dass der Akku vollständig aufgeladen ist (6 Balken). Die Entladung des Akkus wird mit einem Rückgang der Balken angezeigt.

2.4 Hauptbildschirm

Auf dem Hauptbildschirm, während des Arzt-Modus kann man auf folgende Bereiche zugreifen:

- Patienten Daten Management Bereich
- Pulsoxymetrie Bereich
- Spirometrie Bereich
- Archiv Bereich
- Untersuchen ohne Patienten Daten Bereich



Wenn das Gerät auf "Patienten Modus" eingestellt ist (siehe Abschnitt 3.6.1), wird der Hauptbildschirm eine andere Konfiguration wie auf der rechten Seite angezeigt, darstellen:

- Symptom Abfragung
- Pulsoxymetrie Test
- Spirometrie Test
- letztes Test-Archiv
- Datenübertragung über Bluetooth

Diese Bildschirm Anzeige ermöglicht dem Patienten einen schnelleren Zugriff auf die gewünschten Funktionen. Für weitere Informationen lesen Sie bitte Abschnitt 3.6.1


2.5 Symbole und Ikonen

Die Symbole, die in den verschiedenen Funktions- Bildschirmanzeigen verwendet werden sind in der folgenden Tabelle angezeigt:

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Um auf die Standardeinstellungen (Service-Menü) zu zugreifen

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Um auf Patientendaten auf dem Haupt-Display zu zugreifen
	Um einen neuen Test eines aus dem Datenspeicher aufgerufenen Patienten durchzuführen.
	Um neue Patienten Daten einzufügen
	Um die Patienten Daten zu ändern
	Um die letzten Untersuchungen des Patienten anzuzeigen
	Um den zuletzt durchgeführten Test zu zeigen
	Um zurück zu gehen
	Um Daten an ein Mobiltelefon via Bluetooth zu senden
	Um auf die Datenbank der durchgeführten Tests zu zugreifen.
	Um einen Test mit dem Geburtstags Datum eines Patienten zu suchen
	Um einen Test ab einem bestimmten Zeitpunkt an zu suchen (Teil-Datenbank)
	Zum Durchblättern einer Datenbank von Anfang bis Ende und umgekehrt (komplette Datenbank)
	Patientensuche nach Familiennamen
	Männliche Patienten Auswahl
	Weibliche Patienten Auswahl
	Um einen Test ohne eingetragene Patientendaten durchzuführen
	Um auf alle Pulsoxymetrie-Test Optionen zuzugreifen / Um einen SpO2/BPM Test durchzuführen
	Um einen SpO2/BPM Test durchzuführen
	Um einen Schlaf-Pulsoxymetrie-Test durchzuführen
	Um eine 6MWT durchzuführen / um sich zur Lauf Phase des Gehstest zu bewegen
	Um sich zur Erholungsphase des 6MWT zu bewegen
	Zugang zur Spirometrie Untersuchungsart
	Um eine forcierte Vitalkapazität Untersuchung durchzuführen FVC / FVC Untersuchung-Suche im Datenspeicher
	Um eine langsame Vitalkapazität Spirometrie Untersuchung VC / VC Untersuchungs-Suche durchzuführen
	Um eine max. Atemgrenzwert MVV-Spirometrieuntersuchung / MVV-Untersuchungs-Suche im Datenspeicher durchzuführen
	Um einen Spirometrie-Test mit einem Bronchodilatator durchzuführen
	Pulsoxymetrie Tests-Suche im Datenspeicher, die länger als 12 Stunden sind
	Um via Bluetooth-Verbindung zu drucken
	Um die pletismographische Kurven in Echtzeit zusehen, während der Durchführung eines Pulsoxymetrie-Test
	Um die Alarmer und Alarmschwellen während des Pulsoxymetrie Tests zu überprüfen
	Um die Alarmer und Alarmschwellen einzustellen während des Pulsoxymetrie Tests wenn nur ein Parameter ausgeschaltet ist
	Alarmermeldung aktivieren während des Pulsoxymetrie Tests, so deaktivieren Sie vorübergehend den Alarm
	Deaktivierte Alarmermeldung während des Pulsoxymetrie Tests um vorübergehend den Alarm zu aktivieren
	Symptom Auswahl im PATIENTEN Modus

2.6 Service Menü

Um Zugriff auf das Service-Menü zu erhalten, berühren Sie den Bildschirm sobald folgendes Symbol  erscheint, halten Sie es für ein paar Sekunden gedrückt.

Das Service-Menü zeigt verschiedene Symbole an, je nachdem, ob das Gerät im Patienten oder Arzt-Modus eingestellt ist. Das Symbol "Spirodoc Mode" ist das Erste, dass in beiden Modalitäten angezeigt wird. Die Menü Konfiguration der beiden Modalitäten ist folgende:

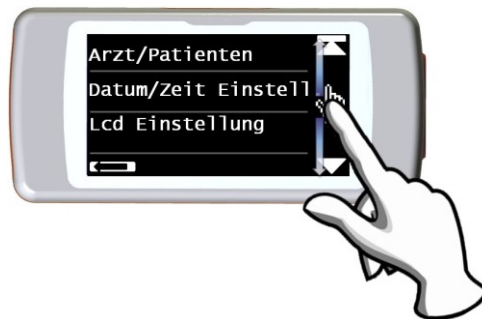
Patienten Modus

- Arzt / Patient
- Einschalt-Modus
- Patienten Daten
- Pulsoxymetrie Einstellung
- Fragen Einstellung
- Symptom Einstellung
- Persönliche Bestwerte
- Sollwerte auswählen
- Wählen Sie die Standardwerte
- Wählen Sie die Turbinen
- Turbinen-Kalibrierung
- Wählen Sie die Sprache
- Datumsformat
- Einheits-Format
- Speicher löschen

Arzt Modus

- Arzt / Patient
- Datum / Uhrzeit ändern
- LCD-Einstellungen
- Bluetooth-Einstellungen
- Einschalt-Modus
- Pulsoxymetrie Einstellung
- Sollwerte auswählen
- Wählen Sie die Standardwerte
- Parameter Einstellung
- Wählen Sie die Turbinen
- Turbine-Kalibrierung
- Wählen Sie die Sprache
- Datumsformat
- Einheits-Format
- Speicher löschen
- Info-Firmware
- Pulsoxymetrie Demo

Blättern Sie durch die verschiedenen Menüpunkte wie in Absatz 2.1 beschrieben; wenn das Symbol Ihres Interesses angezeigt wird, berühren das entsprechende Symbol



2.6.1 Arzt Modus

In Arzt-Modus hat der Anwender Zugriff auf alle Funktionen des Gerätes für den professionellen Einsatz, im Gegensatz zum Patienten-Modus, in dem nur eine vereinfachte und beschränkte Nutzung des Gerätes vorgesehen ist. (Bitte lesen Sie Abschnitt 3.6.2). Die folgenden Symbole sind die, die das Service-Menü anzeigt, wenn es sich im Arzt Modus befindet.

Arzt / Patient

Diese Funktion ermöglicht es, eine der beiden Modalitäten einzustellen:

- Patienten-Modus
- Arzt-Modus

Die erste Einstellung des Modus erfolgt durch den Arzt, bei dem Patienten Modus wird das Gerät vom Patienten zur Homecare Nutzung verwendet, der zweite Modus erlaubt vollen Zugriff auf alle Funktionen des Gerätes und wird direkt durch den Arzt verwendet.

Wählen Sie den gewünschten Modus, drücken Sie das OK-Symbol, der gewählte Modus wird automatisch eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück. Das Service-Menü wird eine andere Konfiguration aufweisen, je nach gewählter Modalität.

Für weitere Informationen bezüglich der Funktion des Geräts im Patienten-Modus lesen Sie Abschnitt 3.6.2

Datum / Uhrzeit ändern

Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays.

Beim Einstellen des Datums und der Uhrzeit zeigt der Cursor das Datensymbol, das geändert wird. Verwenden Sie die angezeigten Zahlen, um das Datensymbol Ihres Interesses zu ändern, gehen Sie zum nächsten Datensymbol indem Sie OK berühren. Tippen Sie auf OK, damit die neuen Einstellungen wirksam wird und Sie zum Service-Menü zurückzukehren. Um zum Service-Menü ohne Änderung zurück zukehren berühren Sie das Datum. (←).

LCD Einstellung

In diesem Menü können Sie:

- Die Helligkeit und den Kontrast des Displays auf zwei Skalen von 0 bis 31 einstellen. Weiterhin können Sie die Einstellung der Display-Parameter vornehmen und den erzielten Effekt in Echtzeit sehen, wenn die für Sie am besten geeignete Kombination erreicht ist, tippen Sie auf OK unten rechts im Display
- Die Touch-Screen Funktion kalibrieren
Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, die richtige funktionweise des Touch-Screens zu überprüfen, wird diese Funktion ausgewählt wird folgende Bestätigungsmeldung angezeigt, berühren Sie OK, um zur Kalibrierung zu gelangen.

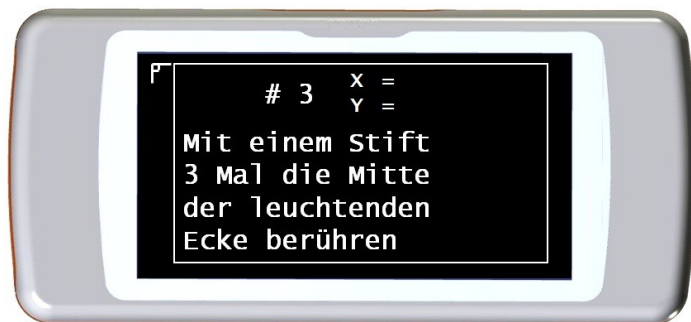
Das Verfahren besteht aus vier Phasen:

- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt links oben
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt rechts oben
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt rechts unten
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt links unten

Bezugspunkt ist der, in der Zeichnung blinkende Punkt.

Auf diese Weise wird der Touch-Screen entsprechend der Größe des Bildschirms kalibriert.

Das Verfahren muss mit der Spitze eines Touch-Screen Stifts durchgeführt werden, die möglichst senkrecht zum Bildschirm gehalten werden muss.



Wenn die Kalibrierung korrekt durchgeführt wurde, wird folgende Meldung am Ende angezeigt:

Die Kalibrierung ist OK

Andernfalls werden Sie aufgefordert, den Vorgang zu wiederholen.

Während der Kalibrierung ist es nicht möglich, den Vorgang abzubrechen, führen Sie somit das Verfahren korrekt durch um zum Service Menu zurückzukehren.

Bluetooth-Einstellungen

Sobald Sie im Menü sind, ist es möglich den Aktivierungsmodus der Bluetooth-Funktion auszuwählen. Mit den "Aktivierungs" Symbole können folgende Optionen ausgewählt werden, "auf Anfrage" und "immer eingeschaltet", im ersten Fall wird die Funktion nur auf Anfrage aktiviert (z. B. eine Testseite drucken), ansonsten bleibt sie aus, sodass man Energie spart, indem Sie die Option "immer eingeschaltet" wählen ist diese Funktion immer aktiviert und einsatzbereit (zum Beispiel, um Daten an ein Mobiltelefon zu übertragen werden)

Mit dem Zugriff auf dieses Menü können Sie aktive Bluetooth-Geräten suchen, berühren Sie die Option "Gerätesuche" und der **SPIRODOC** beginnt nach Bluetooth-Geräten in der Umgebung zuzusuchen; wenn ein oder mehrere Geräte gefunden worden sind, wird eine Liste dieser Geräte mit ihren

jeweiligen Namen auf dem Bildschirm angezeigt. Durch Berührung des Geräts Ihreres Interesses wird es als Drucker, Telefon, oder als PC gespeichert werden - wählen Sie eine Option.

In dem "Bluetooth-Einstellungs"-Menü können alle zuvor gespeicherten Geräte in der Listen "Drucker", "Telefone" oder „PC“ betrachtet werden. Neben dem Gerätenamen, erscheint ein entsprechendes Symbol (Telefon, Drucker oder PC). Jedes Gerät aus dieser Listen kann als Standard-Gerät eingestellt werden (das Gerät wird dann automatisch mit dem **SPIRODOC** via Bluetooth angebunden) berühren Sie den Bildschirm und wählen Sie somit ein Gerät der Liste aus. Ein aufgeführtes Gerät kann aus der Liste entfernt werden. (In diesem speziellen Fall wird der Nutzer das Löschen mit dem Symbol OK bestätigen.)

Um keine Änderungen auszuführen berühren Sie das Symbol in der unteren linken Seite

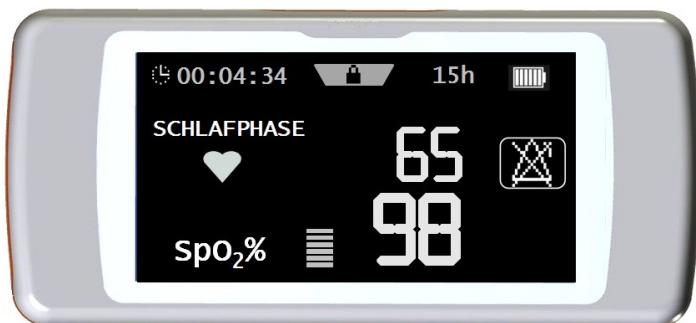
Einschalt-Modus

Diese Funktion ermöglicht dem Gerät sich automatisch zu einer vorgegebenen Zeit einzuschalten. Das Gerät schaltet sich automatisch ein und beginnt eine Schlaf – Pulsoxymetrie Untersuchung (Dieser Test ist auch in der Lage einen Patienten einen ganzen Tag lang zu überwachen und enthält einen Schritt-Zähler und einen Dreiachsigen Beschleunigungsmesser zur VMU Messung)

Das Gerät schaltet sich automatisch zu einem vorgegebenen Zeitpunkt aus.

⚠️ WARNUNG

Wenn die automatische-Einschalt-Funktion eingestellt ist, ist es unmöglich, das Gerät während des Tests auszuschalten. Das geschlossene Schloss-Symbol in der oberen Mitte des Bildschirms, warnt den Nutzer vor der aktuellen Einstellung.



Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays und wählen Sie zwischen den folgenden Optionen:

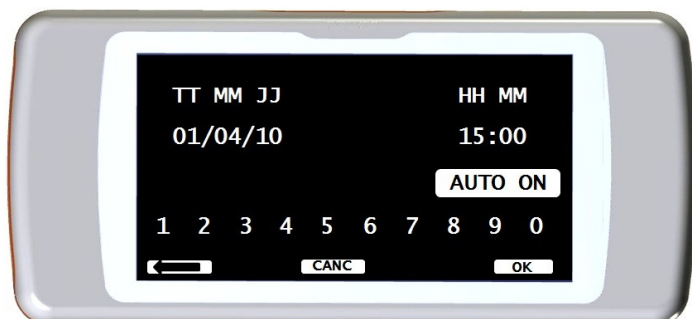
- Manuelle
- Automatische

Manuelles Einschalten: Ermöglicht das Einschalten des Gerätes, mit der spezifischen ON / OFF-Taste.

Automatisches Einschalten: Ermöglicht die Programmierung der Häufigkeit und Dauer mit der sich das Gerät einschaltet. Wählen Sie das gewünschte Symbol und drücken Sie OK. Wählt der Nutzer das automatische Einschalten kann sie / er folgende Optionen wählen:

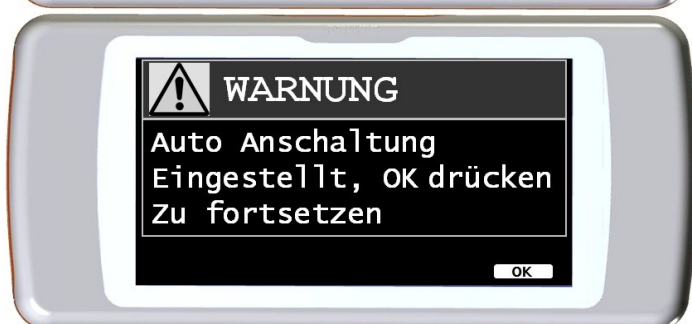
- Nur einmal
- Einmal in der Woche
- Montag bis Freitag
- Samstag-Sonntag
- Jeden Tag

Für jeden Menüpunkt erscheint eine Einstellung um den Tag und die Zeit zu bestimmen, indem sich das Gerät ein- und ausschalten lässt.



Wenn wiederum der Einschalt-Modus zuvor aktiviert wurde, und der Nutzer das Gerät zu einem anderen Zeitpunkt als der programmierten Zeit einschaltet, zeigt das Gerät dies im Bildschirm auf der rechten Seite an. Um fortzufahren, berühren Sie das OK-Symbol und geben Sie das Passwort 1 2 2 3 3 3 ein.

Durch Berührung wird das Gerät ausgeschaltet. ←



Pulsoxymetrie Einstellung

Beim Zugriff auf das Einstellungsmenü des Pulsoxymeters werden die folgenden Symbole angezeigt:

Alarmer Einstellung
SpO2 Abtastrate
Pulston EIN/ AUS
Standard-Alarmer

Alarm Einstellung

Der Zugriff auf diese Funktion erlaubt es, Referenzwerte für SpO2- und BPM zu erhalten, ein akustischer Alarm warnt den Nutzer, falls während der Tests die SpO2- und BPM Werte unter die Mindestgrenze fallen oder über den maximalen Grenzwert steigen, der vorherig eingestellten SpO2- und BPM-Werte.

Der erste konfigurierbare Parameter ist der Klang: Es ist möglich, die Art von Klang und Lautstärke zu wählen; Beide Parameter haben zwei Werte:


Art des Klangs 1 kHz 4 kHz

Min und Max Volumen

Wie aus dem Bild auf der rechten Seite erkennbar.



Tippen Sie auf die entsprechenden Quadrate, um die gewünschten Werte auszuwählen

Durch Berühren der OK Taste, in der unteren rechten Seite, erhält der Nutzer Zugriff auf die minimalen und maximalen Grenzwerte der beiden Pulsoxymetrie Parameter. Für jeden Parameter ermöglicht der Display den Alarm ein-oder auszuschalten. (Durch Berühren der EIN- und AUS Symbole) oder den Schwellenwert mit dem Symbol zu ändern .



Die Reihenfolge der Werte ist Folgende:

Parameter	Min Werteinstellung	Max Werteinstellung
SpO2 min	60	99
SpO2 max	60	99
BPM min	60	120
BPM max	60	120

WARNUNG

Wenn der maximale Wert eines Parameters SpO2/BPM niedriger oder gleich den minimalen Werten ist, ist die Einstellung nicht wirksam. Das Gerät gibt ein akustisches Warnsignal ab und kehrt automatisch zur Einstellung der minimalen Wert zurück.

Nachdem Sie den maximalen BPM Wert eingestellt haben, tippen Sie auf OK, um den akustischen Alarm einzustellen. Die Reihenfolge ist wie folgt:

- Finger nicht eingesetzt
- Sensor nicht eingesetzt
- Batterie entladen



Das Bild auf der rechten Seite ist ein Beispiel für den An-Aus-Alarm bei der Verwendung eines Fingersensors zur Pulsoxymetrie Untersuchung

SpO2 Abtastrate

Diese Funktion ermöglicht es, die Zeit zwischen der Probenahme / Aufnahme von zwei aufeinander folgenden Pulsoxymetrie-Messungen einzustellen; berühren Sie eine der beiden visualisierten Symbole: 2 Sekunden oder 4 Sekunden, dann tippen Sie auf OK, um den ausgewählten Wert einzustellen und das Gerät kehrt automatisch zum Service-Menü zurück.

Pulston EIN/AUS

Diese Einstellung ermöglicht den Herzfrequenz Signalton (Piepton) während des Pulsoxymetrie Tests

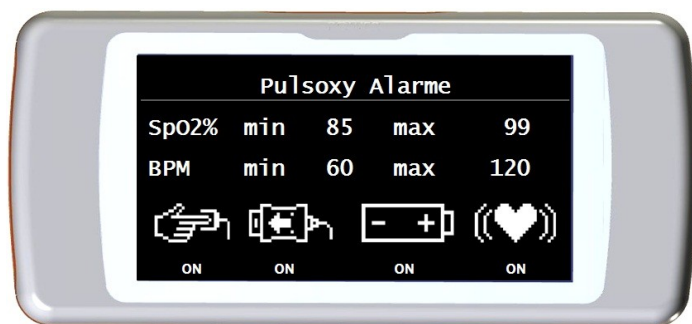


WARNUNG

Der Herzfrequenz Signalton (Piepton) ist immer während des Schlafs Pulsoxymetrie Tests deaktiviert (Bitte lesen Sie Abschnitt 3.13.2).

Standard-Alarme

Diese Funktion ermöglicht es, alle Standardeinstellungen wiederherzustellen. Bestätigen Sie es durch Berührung des „Ja“ Symbols. Die Einstellungen kehren zu den Standardwerte zurück. Das Bild auf der rechten Seite zeigt die Werks- Standardeinstellungen.



Nach ein paar Sekunden wird das Gerät auf die Einstellung des Bildschirms der Pulsoxymetrie zurückzukehren

Sollwerte

Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays.

Eine Liste der Soll-Werte wird angezeigt; wählen Sie den gewünschten Soll-Wert.

Erwachsene	Pädiatrie
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson

Wählen Sie das zu verwendende Paar und berühren Sie OK. Die Soll-Werte sind eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Wählen Sie den Standard

Wählen Sie das Symbol durch Antippen des Displays.

Wählen Sie den Standard der anzuwenden ist (ATS / ERS oder NHANES III) und tippen Sie auf OK, die Einstellung wird wirksam und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

⚠️ WARNUNG

Wenn der NHANES III-Standard ausgewählt wurde ist es nicht möglich die Soll-Werte einzustellen oder zu verändern.

Parameter Einstellung

Es ist möglich, den Typ der berechneten Parameter während Spirometrie und Pulsoxymetrie Untersuchungen auszuwählen. Für jede der beiden Kategorien kann der Nutzer drei Optionen wählen:

- Vereinfacht
- Persönlich
- Komplet

Der "vereinfachte"-Modus zeigt nur die wichtigsten Parameter im Einklang mit den wichtigsten aktuellen Normen an. In den Absätze 2.7.1. und 2.7.2 werden diese Parameter angezeigt.

Im "persönlichen"-Modus kann der Nutzer auswählen, welche Parameter angezeigt werden. Die Parameter in weiß hervorgehoben, werden angezeigt. Um einen Parameter aus der Liste zu entfernen, berühren Sie einfach den weiß markierten Parameter und er wird grau.

Im "kompletten"-Modus am Ende einer Untersuchung werden alle Parameter angezeigt, die das Gerät in der Lage ist zu berechnen.

⚠️ WARNUNG

Die Parameter des "vereinfachten" Modus werden immer angezeigt, unabhängig davon welcher Modus ausgewählt wurde.

⚠️ WARNUNG

Bestimmte Pulsoxymetrie Parameter sind nach der Art der angezeigten Informationen gruppiert, durch Auswahl eines Parameters einer Gruppe, werden die anderen Parameter, der dazu gehörigen Gruppe automatisch ausgewählt.

⚠️ WARNUNG

Wenn der NHAHES III-Standard ausgewählt ist, wird die Spirometrie-Parameter-Einstellungen Funktion automatisch deaktiviert.

Turbinen Auswahl

Wählen Sie die Optionen durch Berühren des Displays.

Wählen Sie die Art der anzuwendenden Turbine (Mehrweg oder Einweg) und drücken Sie OK. Die Turbinen Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Turbinen-Kalibrierung

Wählen Sie das Turbinen Kalibrierungs Symbol und wählen Sie aus den folgenden Optionen aus:

- Aktuelle Werte anzeigen
- Kalibrierungs Änderung
- Werkseinstellungen

Die Auswahl des ersten Symbols zeigt die prozentuale Korrektur, die in diesem Moment angewendet wird.

Das Symbol "Kalibrierungs Änderung" ermöglicht neu berechnete Werte einzufügen, um eine neue Kalibrierung durchzuführen. Ein Passwort ist erforderlich, um auf diese Option zu zugreifen, geben Sie folgendes Passwort ein, indem Sie die Zahlen von links nach rechts berühren:

1 2 2 3 3 3

Das Symbol "Werkseinstellungen" löscht die vorherigen Kalibrierungswerte und stellt die zwei Prozentpunkte Korrekturen auf null Prozent Korrekturfaktor, in diesem Fall ist ein Passwort erforderlich, wie oben erläutert.

Die korrekte Durchführung des Verfahrens entnehmen Sie bitte Abschnitt 3.6.2.

Wählen Sie eine Sprache

Wählen Sie das gewünschte Symbol durch Berühren des Displays und drücken Sie OK, die Sprache ist nun eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

DATUM Format

Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Bildschirms.

- Tag Monat Jahr
- Monat Tag Jahr
- Jahr Monat Tag

Wählen Sie das gewünschte Format und drücken Sie das Symbol OK, Ihre Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

EINHEITS-Format

Wählen Sie eine Mass -Option durch Berühren des Displays.

- Imperial (in, lb)
- Metrisch (cm kg)

Wählen Sie das gewünschte Format und drücken Sie OK, Ihre Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Löschen des Speicher

Wählen Sie das gewünschte Symbol durch Berühren des Displays.

Um den Speicher des Gerätes zulöschen, geben Sie folgendes Passwort ein, indem Sie den unten gezeigten Nummern berühren:

1 2 2 3 3 3

Wenn das Passwort nicht richtig eingegeben wird, wird die folgende Nachricht angezeigt:

**Passwort Fehler
Drücken Sie auf OK, um
es erneut zu versuchen**

Wenn der Nutzer dreimal in Folge ein falsches Passwort eingibt, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Falls das richtige Passwort eingegeben wurde, wird folgende Meldung angezeigt:

**Bitte warten
Speicher wird gelöscht**

Nach ca. 30 Sekunden wird folgende Meldung angezeigt:

Speicher gelöscht


Das Gerät kehrt nun zum Service Menü zurück.

Info-Firmware

In diesem Menü kann der Nutzer die aktuelle Software-Version der folgenden Komponenten sehen:

- **SPIRODOC**
- Bluetooth
- Pulsoxymeter

Nach ca. 10 Sekunden kehrt das Gerät automatisch zum Service Menü zurück, ansonsten berühren Sie den Display .

Sobald alle Symbole im Service-Menü eingestellt wurden, ist es möglich, das Menü durch Berühren der unteren linken Seite des Bildschirms zu verlassen .


Pulsoxymetrie Demo

Diese Funktion ist eine Demonstration / Simulation eines Pulsoxymetrie-Test.

Wenn eine Spirometrie durchgeführt wurde und anschließend die Pulsoxymetrie Demo Funktion gestartet wird, wird während der Demonstration des Pulsoxymetrie Tests anschliessend auch der FVC-Test mit Einbeziehung der Fluss / Volumen und Volumen-Zeit-Diagramm angezeigt werden.

2.6.2 Patienten Modus

Der Patientenmodus ermöglicht eine vereinfachte Verwendung der Vorrichtung für die häusliche Pflege für die Verwendung durch einen Patienten. In diesem Modus kann der Arzt auch bestimmte nützliche Funktionen einstellen/ visualisieren, um den Gesundheitszustand eines Patienten und seine Entwicklung mit der Zeit besser zu begreifen.

Durch Antippen des Symbols  für ein paar Sekunden erhält der Nutzer Zugriff auf das vereinfachte Service-Menü, das aus den folgenden Symbolen zusammengestellt wird:

- Datum / Uhrzeit ändern
- LCD-Einstellungen
- Konfiguration
- Bluetooth-Einstellungen
- Info-Firmware

Um auf das Patienten-Modus Service-Menü zugreifen zukönnen, wählen Sie das Symbol "Konfiguration" und geben Sie folgendes Passwort ein:

1 2 2 3 3 3

Das Service-Menü zeigt folgende Symbole an:

- Arzt / Patient

- Modus einschalten *
- Patientendaten *
- Pulsoxymetrie Einstellung *
- Fragen Einstellung
- Symptome Einstellung
- Persönliche Bestzeit
- Sollwert auswählen *
- Standard auswählen *
- Turbine auswählen *
- Turbinen Kalibrierung *
- Wählen Sie eine Sprache *
- Datumsformat *
- Einheits-Format *
- Speicher löschen *

Einige der Symbole im Patienten-Modus können im Arzt-Modus gesehen werden (siehe Symbole mit *) Diese Symbole sind in Abschnitt 3.6.1 erläutert (Arzt Modus) Alle anderen Symbole sind exklusiv für den Patienten-Modus und werden im Folgenden beschrieben.

PERSÖNLICHE Bestwerte

Der Nutzer kann die Bezugsparameter verwendet, um sie mit der Spirometrie Untersuchungen zuvergleichen. Folgende Parameter können eingestellt werden:



FVC FEV1 PEF FEF2575

Jeder der vier Parameter kann entweder mit einem persönlichen Best-Wert des Patienten oder einem Soll-Wert verglichen werden, durch Auswahl einer der beiden folgenden Symbole :

- Einstellung des persönlichen Best-Wert.
- Verwenden der Soll-Wert

Fragen Einstellung

Diese Option erlaubt es, spezifische Fragen auszuwählen, die der Patient beim Einschalten die Vorrichtung beantwortet. Die folgende Tabelle zeigt die Symbole, die eingestellt werden können und die möglichen Antworten des Patients:

Fragen	Mögliche Antworten
Medikamenten Einnahme?	Nein Ja
Sauerstoff Einnahme?	Nein Ja
Arbeiten Sie?	Nein Ja
Stimmung	 

Symptom Einstellung

Diese Einstellung enthält eine Liste von Fragen, die ein Patient jedes Mal bei einer Test Aufzeichnung beantworten. Die folgende Tabelle zeigt alle Symbole, die ausgewählt werden können und die möglichen Antworten des Patienten:

Sobald ein Symptom vom Arzt ausgewählt wird, kann der Patient die Frage überspringen und zur Nächsten gehen.

Symptom	Antwort		
Müde beim Erwachen	NEIN	MED	MAX
Schläfrigkeit am Tag	NEIN	MED	MAX
Atemlos beim Aufwach.	NEIN	MED	MAX
Schlaf Störungen	NEIN	MED	MAX
Keuchen	NEIN	MED	MAX
Husten	NEIN	MED	MAX
Sputum Produktion	NEIN	HELL	DUNKEL
Zunehmen Sputum	NEIN		JA
Atemschwierigkeit	NEIN	BELAST.	RUHE
Müdigkeit	NEIN	MED	MAX
Brust Engegefühl	NEIN	MED	MAX

2.6.3 Kalibrierung der Mehrweg Turbine

WARNUNG

Der Turbinen-Flusssensor erfordert keine Kalibrierung, aber eine regelmäßige Reinigung der Turbine ist erforderlich. Falls eine Kalibrierung durchgeführt werden muss, sollten die folgenden Richtlinien sorgfältig beachtet werden. Das Kalibrierverfahren kann nur mit einer Mehrweg Turbine durchgeführt werden

Die Kalibrierung der Turbine wird mit einer Kalibrationspumpe durchgeführt um einen FVC-Test mit den Ausatmungs-Parametern und einem FIVC Test mit den Einatmungs-Parametern zuzusumulieren. Um die Kalibrierungs Funktion aufzurufen, wählen Sie die "Turbine Kalibrierungs"-Option aus dem Service-Menü aus (wie in Absatz 3.6 beschrieben).



Um neue Kalibrierwerte einzugeben, wählen Sie den Punkt "Ändern" im Untermenü und geben Sie das Passwort ein und geben Sie die neuen Kalibrierwerte ein.

Vor dem Einsetzen der neuen Kalibrierwerte, überprüfen Sie, ob das Volumen der Spritze dem Wert in der oberen rechten Seite des Bildschirms entspricht. Um das Volumen der Spritze zu ändern, berühren Sie das Symbol, auf diese Weise ermöglicht der Cursor, das korrekte Volumen der Spritze, zur Verwendung des Kalibrierungs Test, einzugeben.

In den FVC und FIVC Bereichen geben Sie die FVC und FIVC Parameter ein, die während des Kalibrierungs Tests mit der Kalibrierung Spritze gemessen wurden, indem Sie die Zahlen, die auf der Unterseite des Bildschirms angezeigt werden, nutzen. Sobald die Daten für jeden Parameter eingegeben worden sind, berühren Sie das OK-Symbol.

Geben Sie sowohl die FVC als auch die FIVC Werte ein. Wenn die berechneten Korrekturfaktoren akzeptabel (<10%) sind, werden diese neben dem neuen FVC und neuen FIVC Parameter angezeigt. Die Meldung ZUR BESTÄTIGUNG OK DRÜCKEN erscheint.

Durch Antippen des Symbols kehrt das Gerät zum vorherigen Stand zurück.

Wenn die FVC und FIVC Korrekturfaktoren > 10% der FVC und FIVC Werte sind, werden sie nicht akzeptiert. Dies bedeutet, dass das Gerät nicht in der Lage ist, einen derart großen Kalibrierungsfehler zu korrigieren, in diesem Fall:

- Überprüfen Sie die korrekte Funktion des **SPIRODOC'S** mit einer neuen Turbine und / oder
- Reinigen Sie die Turbine.

Um die aktuelle Kalibrierung zu löschen und die Original-Werkskalibrierung wieder einzusetzen, verwenden Sie den Punkt "Werkseinstellungen" aus dem Kalibrierungs Menü.

WARNUNG

Im Einklang mit der Publikation "Standardisierte Lungen-Funktions Untersuchungen" der European Respiratory Society (Vol. 6, Supplement 16, März 1993) beläuft sich die, aus dem Mund ausgeatmete Luft, auf eine Temperatur von ca. 33/34 ° C.

Der ausgeatmete Fluss und Volumen, muss zur BTPS Konvertierung (37 ° C), um 2,6% erhöht werden - dies wird vom BTPS Faktor 1,026 bei einer Temperatur von 33 ° C abgeleitet und stellt somit eine Korrektur von 2,6% dar. In der Praxis ist der BTPS Faktor für Ausatemungsfluss und -Volumen daher konstant und beträgt 1,026.

Für den eingeatmeten Atemfluss und Volumen, hängt der BTPS Faktor von der eingeatmeten Umgebungstemperatur, der Luft ab.

Zum Beispiel bei einer Umgebungstemperatur von 20 ° C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% ist der BTPS Faktor 1,102, eine Korrektur von 10,2%.

Die Korrektur des eingeatmeten Volumens und Fluss wird automatisch vom Gerät durch einen internen Temperatursensor erstellt und die BTPS Werte werden damit automatisch berechnet.

Wenn ein 3L Spritze zur Kalibrierung verwendet wird und wenn der SPIRODOC richtig kalibriert wird, dann sind die FVC (Spritzen) Werte folgende:

3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC bei BTPS).

Wenn die Umgebungstemperatur 20 ° C beträgt, sind die FIVC (Spritzen) Werte:

3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC bei BTPS).

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass das Volumen der Spritze, das vom Gerät angezeigt wird eine BTPS Konvertierung beinhaltet, so dass der "Anstieg" der Ergebnisse in Bezug auf die erwarteten Werte, kein Fehler darstellt.

Zum Beispiel, wenn die Kalibrierung, mit den gemessenen Daten erfolgt:

FVC = 3,08 L und 3,31 L = FIVC bei einer Umgebungstemperatur von 20 ° C wird der resultierende Korrekturfaktor folgender sein:

EXPIRATION 0,00%


INSPIRATION 0,00%.

Dies gilt nicht als Fehler, sondern ist die logische Konsequenz der obigen detaillierten Erklärung

HINWEIS

Eine Kalibrierung kann auch mit dem WinspiroPRO Software des Gerät durchgeführt werden. Für weitere Informationen zur Online-Kalibrierung mit WinspiroPRO lesen Sie bitte das On-line WinspiroPRO Handbuch.

2.7 Patienten Daten

Vom Hauptbildschirm kann der Nutzer Zugriff zur Verwaltung von Patientendaten erhalten, indem er das Symbol  klickt. Durch Zugriff zu diesem Menü, ist es möglich:

Änderung der aktuellen Patientendaten *

Einen neuen Patienten eingeben



* Diese Funktion ist sichtbar, nur wenn ein Patienten Datei, zuvor in die Datenbank eingefügt wurde

Wenn die Datenbank leer ist wird das Gerät automatisch den Nutzer darauf hinweisen den Namen des Patienten einzusetzen. :

2.7.1 Dateneingabe eines neuen Patienten

Berühren Sie das Symbol  und geben Sie die Patientendaten in der erwünschten Reihenfolge ein.

Erstes Fenster (Name)

Schreiben Sie den Namen des Patienten mit der Touchscreen-Tastatur. Tippen Sie auf die Schaltfläche OK, um weiter zum nächsten Fenster zu gelangen.

Zweites Fenster (Familienname)

Wie oben geben Sie den Nachnamen des Patienten ein und berühren Sie das OK-Symbol.

Drittes Fenster (Geburtsdatum, Gewicht, Größe und Geschlecht)

Durch die Verwendung der angezeigten Zahlen im unteren Bereich des Bildschirms, stellen Sie den Tag, Monat, Jahr der Geburt, Größe und Gewicht des Patienten ein. Die zuletzt eingetragenen Daten sind das Geschlecht des Patienten, das durch die Auswahl eines der folgenden Symbole gewählt wird:



Männlich



Weiblich

Um von einem Symbol zum Nächsten zugelangen berühren Sie das OK-Symbol.

Viertes Fenster (Ethnische Zugehörigkeits Gruppe)

Einstellen des Korrekturfaktors: Diese Werte ermöglichen eine Anpassung der Testdaten als Funktion der ethnischen Gruppe Zugehörigkeit des


Patienten (es ist möglich, sich für "ohne Korrektur" Option zu entscheiden);

Standard ATS/ERS		Standard NAHNES III	
Gruppe	% Korrektur		
Ohne Korrektur	100%		
Kaukasisch	100%	Kaukasisch	
Orientalisch	100%	Mexikanisch-Amerikanisch	
Hong Kong Chinese	100%	Afro-American	
Japanisch	89%	Andere	
Polinesier	90%		
Nord Indisch	90%		
Süd Indisch	87%		
Pakistanisch	90%		
Afrikanischer Nachfahre	87%		
Ureinwohner	85%		


Im Fall des Standard-ATS/ERS: Je nach eingestellter ethnischen Gruppe, wird der Korrektur-Anteil sich auf den Soll-Wert der folgenden Parameter auswirken:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Bei Verwendung des NAHNES III-Standards, wird die Korrektur auf mehrere theoretische Formeln basiert (gemäss dem NAHNES III Standards). Sobald die ethnische Gruppe eingestellt ist, speichert das Gerät die Daten und kehrt automatisch auf den Hauptbildschirm zurück.

Um die Dateneingabe zu unterbrechen, drücken Sie das ESC-Symbol  und das Gerät wird automatisch auf den Hauptbildschirm zurückkehren.

2.7.2 Änderung der Patientendaten

Das Symbol  ermöglicht die aktuellen Patientendaten zu ändern; durch Zugriff zu dieser Funktion werden die Patientendaten auf den verschiedenen Bildschirm-Fenstern angezeigt; ändern Sie die Daten mit dem alphanumerischen Schlüssel, der immer wieder angezeigt wird.

Tippen Sie auf das Symbol, um zum Hauptbildschirm ohne Änderung der Daten zurückgehen. 

WARNUNG

Ein neuer Patient wird nicht aus der ID des vorherigen Patientenerstellt, wenn diese Funktion gewählt wird. Die Patienten Information kann jedoch geändert werden. Zukünftige Tests werden dem Patienten immer vom selben ID-Code zugeteilt, der speziell für diesen spezifischen Patienten identifiziert ist.





2.8 Visualisierung der gespeicherten Daten

2.8.1 Datenbank Such-Modalitäten

WARNUNG

Die Datenbank enthält nur Tests, die vor der aktuellen Test-Session durchgeführt worden sind. Datenanalyse in Bezug auf die aktuelle Test-Session, entnehmen Sie bitte dem Absatz 2.9

Vom Hauptbildschirm ist es möglich, auf die Datenbank des Geräts durch die Berührung des Symbol  zuzugreifen. Vier Such- Möglichkeiten stehen zur Verfügung:

-  Patientensuche durch Geburtsdatum.
-  Suche nach Untersuchungsdatum.
-  Anzeige aller Tests der Datenbank, angefangen des zuletzt durchgeführten
-  Patientensuche nach Nachnamen

Patientensuche nach Geburtsdatum: Das Geburtsdatum des Patienten muss eingegeben werden, nachdem alle Daten eingegeben worden sind berühren Sie das OK Symbol. Alle angezeigten Daten der durchgeführten Tests, beziehen sich auf die Patienten, deren Geburtsdaten den eingegebenen Daten entsprechen.

Suche nach Untersuchungsdatum: Erfordert die Eingabe des Datums an dem die Untersuchung durchgeführt worden ist; wenn alle aktuellen Informations Daten eingegeben worden sind, berühren Sie das OK Symbol. Die von dem Gerät angezeigten Daten stellen alle Untersuchungen dar, die an dem spezifischen Tag durchgeführt worden sind.

Komplette Datenbanksuche: Zeigt die Daten ab der letzten Untersuchung an. Das Ende der Datenbank wird durch einen doppelten Piepton signalisiert. Die Datenbank-Suche wird von der letzten Sitzung wieder aufgenommen.

Patientensuche nach Nachnamen: Erfordert die Eingabe des Patienten Namens oder den Anfang des Nachnamens, nach Eingabe des Nachnames berühren Sie die OK-Symbol. Die angezeigten Daten entsprechen allen Test-Sessions des jeweiligen Patienten.

HINWEIS

Die Test-Session im Arzt-Modus bezieht sich auf (Spirometrie PRÄ, POST und Pulsoxymetrie) gesammelten Tests von einem Patienten am selben Tag. So kann eine angezeigte Sitzung in der Datenbank aus verschiedenen Tests zusammengesetzt sein, die als Ganzes dem Arzt ermöglichen den gesamten Gesundheitszustand eines Patienten zu diesem bestimmten Zeitpunkt zu bewerten.

Die Test-Session im Patienten-Modus bezieht sich auf die Spirometrie PRÄ Tests und die Pulsoxymetrie Tests, die innerhalb einer 20-minütigen Zeitspanne durchgeführt werden.

Eine neue Sitzung wird beim Einschalten der Vorrichtung aktiviert wird, wenn der Zeitpunkt des Beginns der vorherigen Sitzung mehr als zwanzig Minuten von der tatsächlichen aktuellen Zeit zurückliegt.

Wenn das Gerät für mehr als 20 Minuten eingeschaltet bleibt, wird die aktuelle Testsitzung fortgesetzt bis die Vorrichtung ausgeschaltet wird.

Der Nutzer muss die Art der Testergebnisse, die angezeigt werden sollen durch Nutzung des Bildschirms auf der rechten Seite, bestimmen. Der Nutzer kann mehrere Suchbegriffe wie nachfolgend gezeigt verwenden.



Sobald die gewünschten Tests ausgewählt wurden werden die entsprechenden Symbole hervorgehoben und beleuchtet. Durch Drücken des OK-Symbols erscheint eine Liste der entsprechenden Testergebnisse in der Datenbank. Mit dem Symbol "ALLE" werden alle Tests gleichzeitig auszuwählen.

Das Symbol **24h** beschränkt die Suche auf alle Pulsoxymetrie Tests, die länger als 12 Stunden zurück liegen.

2.8.2 Visualisierung der Datenbank- Infos

Das Ergebnis einer Suche, die nach einer in Absatz 2.8.1. beschriebenen Arten durchgeführt wurde, kann im nebenstehenden Bild betrachtet werden. Durch Berühren der gewünschten Untersuchung kann man Zugriff auf die durchgeführten Tests erhalten.



Sobald eine Test-Session ausgewählt wurde, zeigt der Datenbank-Bildschirm das nebenstehende Bild. Durch das Scrollen des Bildschirms wie in Absatz 3.1 beschrieben, kann der Nutzer den gewünschten Test einer Sitzung wählen.

Die drei Symbole auf dem unteren Teil des Bildschirms erlauben den Zugriff auf folgende Funktionen:

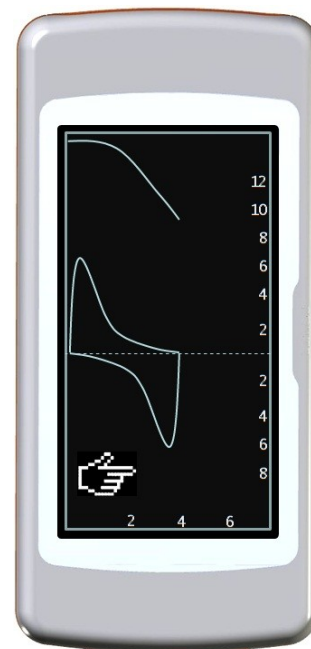


Eine neue Test-Session mit dem ausgewählten Patienten durchzuführen.

Via Bluetooth an einen Drucker die Parameter eines ausgewählten Tests zu senden

Die Parameter eines ausgewählten Tests anzuzeigen.

In den FVC-Tests werden die Fluss-Volumen- und Zeit-Volumen-Kurven angezeigt, wie in dem Bild auf der rechten Seite gezeigt, um die Test-Parameter zu sehen einfach den Bildschirm berühren. Die folgenden Screenshots zeigen die zuvor ausgewählten Parameter aus dem Service-Menü inklusive der prozentualen Veränderung von den Soll-Werten.



Die Pulsoxymetrie Tests zeigen die ausgewählten Parameter aus dem Service-Menü und werden ebenso wie die Spirometrie-Parameter oben gezeigt. Der Nutzer kann zum vorherigen Bildschirm zurückkehren, indem er das Symbol berührt.

Die Symbole und werden nur angezeigt, wenn mehr als 32 Tests im Datenspeicher sind. Diese Symbole ermöglichen dem Nutzer Scroll Blöcke von 32 Sitzungen gleichzeitig zuscrollen.

WARNUNG

Drucken über Bluetooth ist nur nach der Einstellung von mindestens einem Drucker aus der Bluetooth-Drucker-Liste möglich. Siehe Abschnitt 3,6 für die richtige Einstellung dieser Funktion. Wenn kein Drucker ausgewählt wurde, zeigt das Gerät die folgende Meldung an:

Leere Liste
Gerätesuche
Tippen Sie auf OK, um zu bestätigen

Durch Berühren des OK-Symbols wird Ihr Gerät alle Geräte in der Nähe suchen, wenn alle Geräte gefunden worden sind, können diese in der spezifischen Bluetooth-Liste gespeichert werden.

2.9 Anzeige der letzten Test-Session des aktuellen Patienten

Um die letzten Spirometrie-Tests durchgeführt vom aktuellen Patienten anzuzeigen, berühren Sie das Symbol.

Innerhalb des Spirometrie-Menü ermöglicht das Symbol auf die zuletzt durchgeführten Tests zuzugreifen.

Um die letzten Pulsoxymetrie Tests des aktuellen Patienten anzuzeigen, berühren Sie das Symbol auf dem Hauptbildschirm.

Innerhalb des Pulsoxymetrie Menü ermöglicht das Symbol auf alle Daten der jüngsten Test zu zugreifen.

Wenn jetzt keine Untersuchung durchgeführt wurde, aber ein frühere Test-Session des Patienten mit jeweiliger Untersuchung bereits in der Datenbank vorhanden ist, ist es möglich die vorherigen Test-Session zu sehen. Wenn Sie stattdessen sowohl die letzten Untersuchungen als auch die früheren Untersuchungen zur Verfügung stehen haben, ist es möglich eine Auswahl zutreffen, welche der Session zu sehen sein soll, wie auf dem Bildschirm auf der rechten Seite zu sehen ist.



2.10 PC On-Line Modus (angeschlossen an einen PC)

Im PC-Online-Modus wird der **SPIRODOC** ein voll funktionsfähiges Labor-Gerät, das in Echtzeit arbeitet mit einer PC Anbindung. Die PC-Schnittstelle ist via USB-Kabel.

Der **SPIRODOC** wird zum intelligenten Wandler für die Messung von Volumen und Fluss während der PC das Gerät steuert einschließlich der Ein- und Ausschaltfunktion.

Verbunden mit einem tragbaren PC kann der **SPIRODOC** für epidemiologische Studien im beruflichen Umfeld, Schulen, etc etc. verwendet werden.

Anders als die üblichen Spirometrie Parameter und die F / V in Echtzeit erstellt der **SPIRODOC** auch raffinierteste Kategorien wie das Beatmungsprofil und das extrapolierte Volumen (Vext).

Die PC-Software enthält die aktuellsten bronchialen Provokations Protokoll- Darstellung der Dosis- und Zeit-Wirkung des FEV1.

⚠️ WARNUNG

Wenn das Gerät an den PC angeschlossen ist, kann es nicht fern von dem Gerät selbst gesteuert werden. Die Standardeinstellungen der PC-Software werden auf das Gerät übertragen und verbleiben im Gerät, auch wenn im Stand-Alone-Modus verwendet, zum Beispiel, wenn der SPIRODOC an den PC angeschlossen ist und der Nutzer die Turbinenart (Einweg- oder Mehrweg) wählt, wird die Auswahl im Gerät gespeichert und bleibt auch dann wirksam, wenn der SPIRODOC in Stand-alone-Modus verwendet wird. Also achten Sie auf die Art der Turbine-Einstellung.

2.11 Spirometrie Untersuchung

Um eine richtige Spirometrie durchführen, sind folgende Anweisungen sorgfältig zu beachten.

- Legen Sie die Turbine in das entsprechende Gehäuse, bis sie den mechanischen Anschlag erreicht und danach drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
- Legen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in die Nut der Turbine.
- Passen Sie den Nasenclips auf die Nase so an, daß keine Luft aus den Nasenlöcher des Patienten entweicht.
- Halten Sie den **SPIRODOC** an beiden Enden mit beiden Händen oder halten Sie ihn wie ein Handy. Der Touchscreen muss immer gegenüber dem Patient sein, der den Test durchführt.
- Legen Sie den oberen Teil des Mundstück in den Mund achten Sie darauf, dass keine Luft an den Seiten des Mundes entweicht.

⚠️ WARNUNG

Die korrekte Positionierung des Mundstücks unter dem Zahnbogen im Mund des Patienten ist grundlegend, um so jegliche Fehler zu vermeiden, die irrtümlich die Spirometrie Ergebnisse in Mitleidenschaft ziehen könnten.

⚠️ WARNUNG

Wenn möglich empfiehlt es sich, aufzustehen, während der Durchführung des Tests. Während der Expiration ist es empfehlenswert, den Oberkörper nach vorne zubeugen, sodass die gesamte Luft mit Hilfe der Bauchmuskulatur entweicht.

Durch Antippen des Symbols kann der Nutzer Zugriff auf den Spirometrie-Test  Bereich erhalten, welcher die folgenden Tests beinhaltet:



- FVC Spirometrie Untersuchung
- VC- Typ Spirometrie
- MVV- Typ Spirometrie
- Test mit Bronchodilatator

Nachdem ein Test ausgewählt wurde, zeigt der Bildschirm Informationen über die Art der benutzten Turbine an (Mehrweg oder Einweg) einschließlich der erforderlichen Informationen, um den Test korrekt zu vervollständigen.

⚠️ WARNUNG

Ein Test wird mit dem Namen des letzten Patienten angezeigt gespeichert. Wenn sich ein Test auf einen vorherig gespeicherten Patienten bezieht, muss der Nutzer vor der Ausführung des Tests, den Patienten aus der Datenbank aufrufen wie in Absatz 3.8.2 beschrieben.

Zum Beenden des Tests halten Sie den EIN / AUS Schalter auf der Oberseite des Gerätes platziert, gedrückt.

2.11.1 FVC Test

Zur ordnungsgemäßen Durchführung eines FVC-Test müssen, die Phasen wie auf dem Bildschirm beschrieben, genau berücksichtigt werden:

EINATMEN schnell
AUSATMEN kräftig
EINATMEN kräftig

Es ist möglich (und könnte hilfreich sein), den Test mit einer Ruhe Atmung für ein paar Momente zu beginnen. Wenn Sie bereit sind, atmen Sie langsam so viel Luft wie möglich ein (erleichtert durch das Anheben der Arme weit auseinander) und atmen Sie dann vollständig und kraftvoll so schnell wie möglich aus. Dann mit dem Mundstück immer fest im Mund, komplettieren Sie den Zyklus und atmen Sie wieder so schnell wie möglich ein. Diese letzte Inspiration kann weggelassen werden, wenn die inspiratorischen Parameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht von Interesse sind.

Die optionale erste Inspiration Phase kann auch vor dem Einsetzen des Mundstücks in den Mund durchgeführt werden.

Nachdem langsamen und tiefen einatmen, muss die anschließende Ausatmung mit maximaler Kraft die gesamte Luft in den Lunge so schnell wie möglich ausstossen.

Nach 6 Sekunden der Expiration wird das Gerät einen kontinuierlichen Piepton abgeben, dies hilft dem Nutzer zu verstehen, ob die minimale Ablaufzeit erreicht ist, wie er von den internationalen respiratorischen Einrichtungen empfohlen.

⚠️ WARNUNG

Genau Spirometrie-Tests erfordern, dass der Patient die gesamte Luft in den Lunge ausatmet

Der Test kann mehrmals durch wiederholen des Zyklus durchgeführt werden, ohne das das Mundstück aus dem Mund genommen werden muss, in diesem Fall erkennt der **SPIRODOC** den besten Test (größte FVC + FEV1) und zeigt automatisch die Ergebnisse des besten durchgeführten Tests an.

Zur Beendigung des Tests berühren Sie das OK-Symbol.

Während der Untersuchung gibt der **SPIRODOC** ein "Piep" Signal ab, dessen Frequenz direkt proportional zu der ein- und ausgeatmeten Geschwindigkeit der Luft sind. Dies hilft dem Arzt zu verstehen, wenn die Geschwindigkeit der Luft fast gleich Null ist und der Patient fast das Gesamte Volumen der eingeatmeten oder ausgeatmeten Luft erschöpft hat.

In Abschnitt Wartung ist eine Erklärung aufgeführt, wie diese Funktion auch als einfache System Kontrolle für den korrekten Betrieb des mobilen "Rotors" der Turbine agiert.

Damit ein FVC Test als akzeptabel gilt, abgesehen davon, so tief wie möglich zuatmen, ist es ebenfalls erforderlich, dass die forcierte Ausatemungszeit (FET) ausreichend lang ist, für eine komplette Ausatmung der gesamten Luft, die in der Lungen enthalten ist.

2.11.2 VC Test



Ventilations Profile

Der langsame Vitalkapazität-Test kann durch die Durchführung mehrerer Atemzüge in Atemvolumen gestartet werden. Nach drei oder vier solcher Atemzüge wird ein akustisches Signal abgegeben, um zu bestätigen, dass die Atmungs Profile gemessen wurde und dass der Patient sofort, die VC oder IVC-Test durchführen kann.

Expiratorische langsame Vitalkapazität: VC

Nachdem akustischen Signal langsam so viel Luft wie möglich einatmen und langsam so viel Luft wie möglich ausatmen.

Inspiratorische langsame Vitalkapazität: IVC

Nachdem akustischen Signal langsam so viel Luft wie möglich ausatmen und langsam so viel Luft wie möglich einatmen.

Zur Beendigung des Tests berühren Sie das OK-Symbol.

Folgen Sie genau den Hinweisen auf dem Bildschirm, um den Test korrekt durchzuführen.

WARNUNG

Um einen Test im Service-Menü mit dem Menüpunkt "Parameter Einstellung" durchzuführen, muss zumindest ein Parameter in Bezug auf diesen Test aktiviert / ausgewählt werden, andernfalls wird das Symbol deaktiviert .

2.11.3 MVV Test



Starten Sie den Test durch die Durchführung einer Reihe von forcierten Inspirationen und Expirationen mit der maximal möglichen Anzahl. Die empfohlene Frequenz sind 30 Atemzüge pro Minute. Der Test endet automatisch nach 12 Sekunden.

WARNUNG

Um einen Test im Service-Menü mit dem Menüpunkt "Parameter Einstellung" durchzuführen, muss zumindest ein Parameter in Bezug auf diesen Test aktiviert / ausgewählt werden, andernfalls wird das Symbol deaktiviert .

WARNUNG

Das Einweg-Mundstück und die Einweg-Turbine müssen nach jeder einzelnen Patienten Testsitzung ersetzt werden.

2.11.4 POST Test, nach Medikamenten Verabreichung


WARNUNG

Zur Durchführung eines POST-Tests ist es notwendig, mindestens einen PRÄ FVC-Test am selben Tag durchgeführt zu haben, es ist nicht möglich, einen POST-Test auf einen PRÄ VC oder MVV-Test durchzuführen, es ist jedoch möglich, einen POST-VC oder MVV Test durchzuführen, falls die Datenbank bereits mindestens einen PRÄ-Test enthält, der am selben Tag durchgeführt wurde.

Zur Durchführung eines POST-Tests um Zugang zum Spirometrie-Bereich zu erhalten, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm



Ein POST-Test ist ein Spirometrie-Test nach der Verabreichung eines Medikaments, in der Regel Bronchodilatator zur Erweiterung der Bronchien. Das Zeichen POST wird auf dem Bildschirm des Gerätes (oben rechts) während der folgenden Tests gezeigt

Auf dem RHS des Bildschirms befindet sich das Symbol , mit dem Sie alle Ergebnisse aus dem PRÄ-Tests sowie den entsprechenden Soll-Werten sehen können. Die folgenden Tests, die vom Patienten durchgeführt worden sind, zeigen die folgenden Parameter:

- Diese Werte im Zusammenhang mit dem durchgeführten Test
- Diese Werte beziehen sich auf den besten PRÄ Test des gleichen Patienten, der am selben Tag durchgeführt worden ist. (d.h. in der gleichen Test-Session)
- Die prozentuale Abweichung zwischen den PRÄ und POST Werten (in der CHG Spalte)

Wenn es nicht möglich ist, einen POST-Test mit einem Patienten durchzuführen, wurde dessen PRÄ Test nicht am selben Tag durchgeführt.

Wenn während einer POST-Sitzung ein neuer Patient eingegeben wird oder ein anderer Patient aus dem Geräte Archiv aufgerufen wird, wird das Gerät automatisch die aktuelle POST-Sitzung verlassen.

2.12 Anzeigen der Spirometrie Ergebnisse

Nach einem FVC-Test werden die Spirometrie-Test Ergebnisse angezeigt. Die erste Bildschirm Anzeige:

- Eine Fluss / Volumen Kurve der forcierten Vitalkapazität
- Wichtigsten Parameter FVC, FEV1, FE1%, PEF in Bezug zum besten Test, der durchgeführten Testreihe
- Prozentuale Veränderung im Vergleich zu den Soll-Werten

Durch Scrollen auf der rechten Seite des Bildschirms ist es möglich, alle Parameter neben den gewählten Soll- Werte anzuzeigen.

2.12.1 Spirometrie Testinterpretation

Spirometrie Test Interpretation basiert auf dem forcierten Vitalkapazitäts (FVC) Test. Die Test Interpretation wird mit einer der folgenden Meldungen angezeigt:

- Normale Spirometrie
- Leichte Obstruktion
- Mittlere Obstruktion

- Fast schwere Obstruktion.
- Schwere Obstruktion
- Sehr schwere Obstruktion
- Leichte Restriktion
- Mittlere Restriktion
- Fast schwere Restriction
- Schwere Restriction
- Sehr schwere Restriction
- Obstruct. + Restrict

Für einen POST-Test sind die angezeigten Meldungen die gleichen, aber anstatt sich auf einer "Obstruktion" bezieht sich der auf eine "Restriktion".

Durch die Verwendung einer mathematischen Analyse, die auf bestimmte Indizien und Parameter des FVC-Test berechnet ist, ist der SPIRODOC in der Lage, eine Liste von Qualitätskontrollen Anmerkungen zu produzieren, die nützlich sind um die Qualität und Reproduzierbarkeit des durchgeführten Manövers zubesimmen.

Die Qualitätskontrolle erstellt einen Brief für die aktuelle Spirometrie-Sitzung wie unten beschrieben:

PRÄ-Test

A = Mindestens ein akzeptables Manöver, wobei die höchsten zwei FEV1 Werte kongruent innerhalb von 100 ml sind und die beiden größten FEV6 Werte innerhalb von 100 ml

B = Mindestens zwei akzeptable Manöver mit den FEV1 Werten, die kongruent von 101 bis 150 ml sind

C = Mindestens zwei akzeptable Manöver, mit FEV1 Werten kongruent innerhalb von 151 bis 200 ml

D = Nur ein akzeptables Manöver, oder mehr als eins, aber die FEV1-Werte nicht übereinstimmend bis 200 mL (ohne Interpretation).

F = Keine akzeptables Manöver (ohne Interpretation).

POST-Test

A = Zwei akzeptable FEV1 wertkongruent in 100 mL

B = Zwei akzeptable FEV1 wertkongruent in 200 mL

C = Zwei akzeptable FEV1-Werte, die nicht innerhalb von 200 ml übereinstimmen

D = Nur ein akzeptables FEV1 Manöver

F = Keine akzeptables FEV1 Manöver

Ein akzeptables Manöver bedeutet: Guter Start und eine zufriedenstellende Ausatmung (Dauer und Fluss)

Mehrere Kommentare in Bezug auf die einzelnen Tests werden berechnet, jedoch weist der **SPIRODOC** nur auf die Wichtigsten hin, um die Test Interpretation zu erleichtern.

FEHLER IN Vext und PEFT

Wenn das extrapolierte Volumen Vext größer als 500 ml oder mehr als 5% des FVC ist, oder wenn die PEFT (time to peak flow) größer ist als 200 ms, wird diese Meldung angezeigt:

Wiederholen Sie den Test und pusten Sie schneller

FET FEHLER

Wenn der FET geringer ist als das Minimale (6 Sekunden), wird diese Meldung angezeigt:

Ausatmungszeit unzureichend <6s

FLUSS FEHLER

Wenn der letzte Punkt der F / V-Kurve größer als 200 ml / s ist, zeigt dies an, dass der Ablauf nicht vollständig war und somit wird diese Meldung angezeigt:

Gesamte Luft aus den Lunge ausatmen

Zwischen den Tests, prüft der **SPIRODOC** die Wiederholbarkeit der folgenden Parameter:

PEF wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten PEF ist $\leq 0,67$ L / s;

VC wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten VC ≤ 150 mL; VC

Wenn $FVC > 1,0$ L dann:

FEV1 wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten FEV1 ≤ 150 mL liegt;

FVC wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten FVC ≤ 150 mL liegt;

wenn $FVC \leq 1,0$ L dann:

FEV1 wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten FEV1 ≤ 100 mL liegt;

FVC wiederholbar wenn die Differenz zwischen den beiden größten FVC ≤ 100 mL liegt;

2.13 Pulsoxymetrie Untersuchung

WARNUNG

Prüfen Sie, ob die Pulsoxymetrie Funktion in Ihrem Gerät zur Verfügung steht, diese Funktion ist ein Extra in einigen Modellen

SPIRODOC kann 3 verschiedene Pulsoxymetrie-Tests durchführen, die in den folgenden Absätzen beschrieben werden.

WARNUNG

Der Pulsoxymetriesensor im Handbuch beschrieben ist nur einer der verschiedenen Arten von Sensoren, die verwendet werden können siehe Absatz 2.2.4 dort aufgeführt. MIR empfehlen keinen bestimmten Sensor; der Arzt wähle den Sensor, der sie / er glaubt, besser geeignet zusein.

Während des Puloxymetrie Tests kann der Spirodoc nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss zuerst der Pulsoxymetrie Test gestoppt werden. Dies wurde bewusst so implementiert, umso unerwünschte Unterbrechungen zu vermeiden, die die Richtigkeit der Daten gefährden könnten.

Für nicht-invasive Messung der Sauerstoffsättigung und der SpO2 Blut Pulsfrequenz, nutzen Sie den Mehrweg-Fingersensor. Dieser Sensor ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 20 kg empfohlen, die während eines Tests still halten. Für den 6 Minuten Gehstest sind andere Arten von Sensoren empfohlen, die weniger durch die Bewegung der Hand beeinflusst werden.

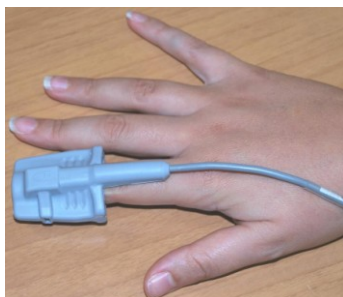
Zur Durchführung einer Pulsoxymetrie-Test:


Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit dem Pfeil (auf dem Stecker) nach oben, wie folgt:

Den Sensor an das Gerät anschließen: Den Stecker mit nach oben weisendem Pfeil einsetzen
Einen gut perfundierten Bereich auswählen, der sich dem Sensor anpasst
Den Finger bis an den speziellen Anschlag in den Sensor stecken. Sicherstellen, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Wenn der Finger nicht korrekt positioniert werden kann, einen anderen Finger wählen.

Den Sensor derart positionieren, dass das Kabel auf dem Handrücken zu liegen kommt. Auf diese Weise bleibt die Lichtquelle auf der Fingernagelseite und der Detektor an der Fingerunterseite.

Einen der mit **SPIRODOC** ausführbaren Tests auswählen.



Um Zugriff auf den Pulsoxymetrie Bereich zu erhalten, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm und anschließend wählen Sie die Art des Pulsoxymetrie-Test aus den Sie durchführen wollen.



SpO2/BPM Spot test

Schlaf Pulsoxymetrie Test (ODI)

6 minütiger Lauf-Test

Wenn die folgende Meldung beim Start-up erscheint:

WARNUNG Pulsoxymeter NICHT VORHANDEN

Das bedeutet, dass Ihr Gerät nicht über diese Funktion verfügt..

Wenn Sie stattdessen folgende Meldung erscheint:

Warnung der Pulsoxymeter ist NICHT AKTIVIERT.

Dies bedeutet, dass die Pulsoximetrie-Funktion enthalten ist, jedoch die interne Anwendung erst noch aktiviert werden muss. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an ein Kundendienstzentrum oder den Hersteller.

⚠️ WARNUNG

Vor der Durchführung eines Tests, wenn die Stromversorgung einen niedrigen Stand hat, wird die folgende Meldung erscheinen:

Niedrigen Ladezustand der Batterie

Tippen Sie auf das Symbol **ESC**, um den Test zu beenden, ansonsten beginnt nach einer Sekunde beginnt der Test.
In dem Fall, dass ein Test wegen einer vollständigen Entladung der Batterie vorzeitig unterbrochen wird, wird das nächste Mal, beim Einschalten des Gerät folgende Meldung angezeigt:

WARNUNG Falsche Unterbrechung des letzten Pulsoxymetrie Test

Gleichzeitig wird ein intermittierendes akustisches Signal für 4 Sekunden abgegeben.

Anschließend kehrt der **SPIRODOC** zum Hauptbildschirm zurück

⚠️ WARNUNG

Vermeiden Sie das Verdrehen des Sensorkabels, da dies die Messgenauigkeit und die Integrität des Sensors selbst beeinträchtigen könnte, wenden Sie auch nicht übermäßige Kraft an, bei der Verwendung, beim anbinden, trennen oder speichern des Pulsoxymetriesensors.

Die ersten paar Sekunden werden verwendet, um das best mögliche Signal zu finden, danach setzt sich der **SPIRODOC** Timer zurück und das Gerät beginnt mit der Daten Aufnahme.

Für jede Art von Pulsoxymetrie-Test, wird nach ein paar Sekunden die folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt, wenn der Sensor nicht richtig angeschlossen ist:

WARNUNG Sensor nicht angebunden

Gleichzeitig gibt der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm ab (wenn er vorher im Service-Menü eingestellt wurde).

Wenn der Sensor richtig angeschlossen ist, aber der Finger nicht richtig in den Sensor eingesetzt worden ist, wird folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt.

WARNUNG Finger nicht eingesetzt

Gleichzeitig gibt der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm ab (wenn er vorher im Service-Menü eingestellt wurde)

Wenn das Signal den Sensor korrekt erreicht, wird das Gerät nach ein paar Sekunden ein akustisches Signal abgeben, während dessen werden die Werte auf dem Bildschirm angezeigt.

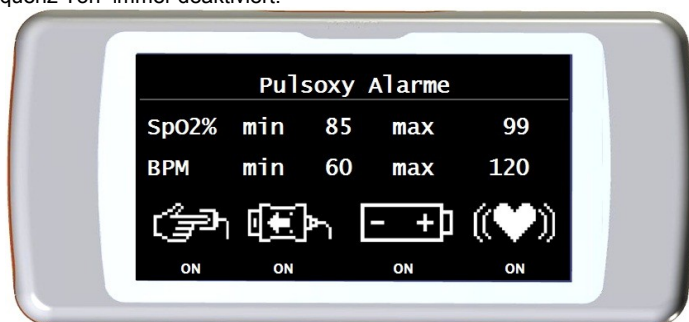
Die Alarme können angepasst werden, wie in Absatz 3.6 beschrieben.

Während des Pulsoxymetrie Tests, wenn die SpO2 Puls und Blutwerte die untere Schwelle unterschreiten oder erhöht sind und oberhalb der oberen Schwelle liegen, wird der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm abgeben (wenn zuvor im Service-Menü eingestellt) so lange wie solche Situation andauert. Für Schlaf Pulsoxymetrie Untersuchung ist der Herzfrequenz Ton immer deaktiviert.


! Wenn alle Pulsoxymetrie Alarme während des Tests aktiviert sind,



wird folgendes Symbol  immer auf dem Bildschirm angezeigt.

Durch Berühren dieses Symbol während eines Tests wird das Gerät für einige Sekunden die Alarm Einstellungen anzeigen wie auf dem Bild auf der rechten Seite zu sehen ist. Die Alarmschwellen, die zuvor im Service-Menü eingestellt wurden sind ebenfalls sichtbar. Nach ein paar Sekunden kehrt das Gerät wieder zum aktuellen Bildschirm-Test zurück..



Der Nutzer kann jederzeit die Alarmsituation durch Antippen des Symbols oben kontrollieren.

Wenn das Symbol  erscheint während eines Tests sind einer oder mehrere Alarme in der OFF-Position im Service-Menü deaktiviert worden.

Beim Aktivieren eines Alarms werden die bereits gewählten visualisiert werden. Beim Antippen des Symbols  mit entsprechendem Alarm wird kein akustisches Signal für 2 Minuten abgegeben. In diesem Fall wird das Symbol  angezeigt, um dann zum vorhergehenden Symbol zurückzukehren wenn die zwei Minuten vorüber sind.

Informationen bezüglich der korrekten Einstellung dieser Funktion finden Sie in Abschnitt 3.6.

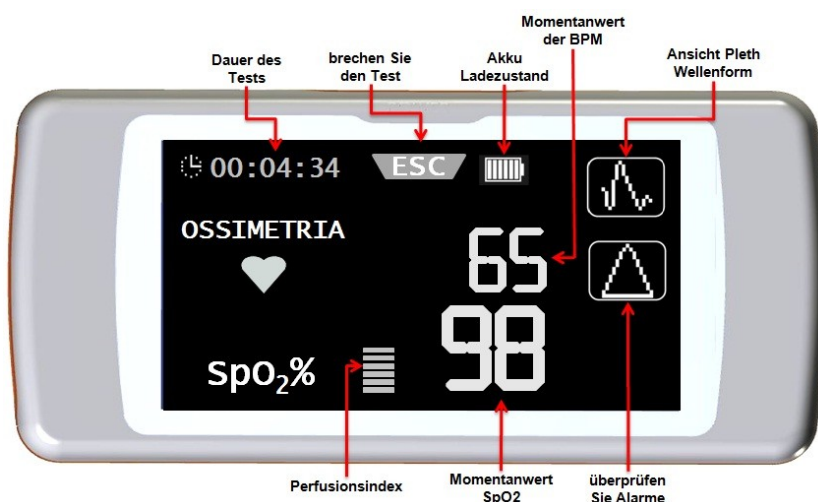
WARNUNG

Ein Test wird mit dem Namen des letzten Patienten angezeigt gespeichert. Wenn ein Test sich auf einen zuvor gespeicherten Patienten bezieht, dann muss vor der Durchführung eines Tests der Nutzer den Patienten aus der Datenbank aufrufen, wie im Absatz 3.8.2 beschrieben.

WARNUNG

Während eines Pulsoxymetrie Tests, 6MWT oder SpO2 zeigt der Bildschirm immer das Batterie- Ladungslevel an; Sodass eine Schätzung des tatsächlichen Ladezustand erstellt wird, die von einer Funktion zur Anderen variiert oder auch davon abhängt, ob sich das Gerät im Energiesparmodus befindet oder mit der maximalen Display-Beleuchtung arbeitet.

Während eines Tests erscheint auf dem Display die folgenden Informationen





Um einen Pulsoxymetrie Tests zubeenden, drücken Sie die EIN / AUS-Taste. Wenn das ESC Symbol berührt, wird das Bild auf der rechten Seite für ein paar Sekunden angezeigt



2.13.1 Geh Test (6MWT)



Um Zugriff auf den Pulsoxymetrie Bereich zu erhalten, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm, und wählen Sie dann den Test mit dem Symbol .

Der Gehetest besteht aus drei Stufen

- Anfänglicher Ruhezustand
- Gehen
- Erholung

⚠️ WARNUNG

Während des Tests wird der richtige Schritt-Zählerstand durch Positionierung des Geräts auf der Brust erzielt, wie in dem Bild auf der rechten Seite angezeigt

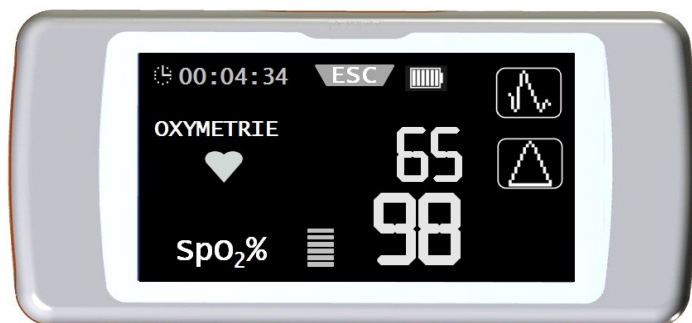



The Holder ist optional und wird nur bereitgestellt, wenn gewünscht.


Anfänglicher Ruhe Zustand

An diesem Punkt zeigt der Bildschirm die folgenden Daten an:

- Test Zeitdauer
- Signalqualität Anzeige
- Aktuelle Stufe
- SPO2 Prozentwert und die kardiale Pulsfrequenz (BPM) (Herz-Symbol)




Die "erste Ruhe Phase" muss für mindestens 2 Minuten andauern, danach wird das Symbol  auf dem Bildschirm angezeigt. Berühren Sie einfach das Symbol, um sich zur nächsten Phase zubewegen "Gehen". Wenn der Nutzer sich nicht zur nächsten Phase "Gehen" begibt, wird nach ein paar Sekunden vor dem Erreichen des 6-Minuten-Tests der **SPIRODOC**, ein akustisches Signal "Beep" als Warnung abgeben und begibt sich automatisch zur "Gehen"-Phase.

Die Anzahl der Balken ( Symbol), an der oberen rechten Ecke des Bildschirms ist proportional zur Qualität der Pulsoxymetrie Signals: Je höher die Qualität des Signals desto mehr Balken werden angezeigt (maximal 7). Legen Sie einen Finger in den Sensor, um die höchstmögliche Signalqualität zu erhalten.

Geh Phase


Zu Beginn der "Geh" Phase ist der Timer auf Null zurückgesetzt, so dass der Anwender jede Dauer der einzelnen Phasen sofort sehen kann. Das Datum auf dem Display ist das gleiche wie zuvor angezeigt.

Diese Phase wird für ein Minimum von 2 Minuten andauern daraufhin, erscheint folgendes Symbol  auf dem Bildschirm. Um sich zur nächsten Phase "Erholung" zu begeben, berühren Sie das Symbol. Wenn die "Gehen" Phase weiterhin für mehr als 6 Minuten fortfährt, ertönt ein akustisches Signal "piep" und nach 6 Minuten begibt sich das Gerät automatisch weiter zur "Erholungs" Phase und der Timer wird erneut auf Null zurückgesetzt werden.

Erholungs Phase

Die Dauer dieser Phase hängt komplett vom Arzt ab und ist nirgends aufgeführt (Am Anfang der Phase ist der Timer auf Null eingestellt)

Um den Test zu beenden die EIN/AUS Taste drücken. Am Ende des Tests wird eine geschätzte Entfernung der gegangenen Entfernung während der Phase angezeigt.

Der Nutzer kann diesen Wert akzeptieren oder manuell die zurückgelegte Entfernung eingeben durch Antippen des Symbols .

Anschließend fordert das Gerät den Nutzer auf, weitere Daten bezogen auf den Gesundheitszustand des Patienten einzugeben. Durch Berühren des "Ja"-Symbols wird der Nutzer die folgenden Screenshots sehen und soll die folgenden Daten eingeben



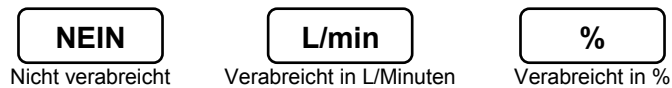
- Sauerstoff eingenommen?
- Baseline Dyspnoe
- Finale Dyspnoe
- Baseline FATIGUE
- Finale FATIGUE
- Diastolische Grundlinie
- Systolische Grundlinie
- End-Diastolisch
- End-Sistolisch

Durch Berühren des "NEIN"-Symbols, zeigt das Gerät sofort die Testparameter an.

⚠️ WARNUNG

Wenn die "eingestellten Parameter" des Service-Menüs, die Parameter der Dyspnoe, der Fatigue, der diastolischen und systolischen deaktiviert sind, erfragt am Ende des Tests, das Gerät nur die Eingabe der zurückgelegten Distanz.

Zur Sauerstoff-Verwaltung ermöglicht das Gerät folgende Auswahl:



Wenn der Sauerstoff dem Patienten vor dem Test verabreicht wurde, kann der Nutzer einen Wert unter Verwendung des Bildschirms auf der rechten Seite eingeben. Durch die Verwendung der L/min Einheit, können Dezimalwerte eingegeben werden (Symbol .), bei %Verwendung können nur ganze Werte verwendet werden können.

Die zulässigen Werte für die beiden Einheiten sind:


Einheit	Minimum	Maximum
L/min	0.1	6.5
%	20	99



Die Atemnot und Müdigkeits Parameter sind in der Borg-Skala dargestellt und können die folgenden Werte in der Tabelle auf der rechten Seite haben.

Die Koeffizienten der Borg-Skala wird in folgenden Schweregrads Werten dargestellt:

Die von dem Patienten zurückgelegte Distanz (ausgedrückt in Metern) wird automatisch durch den Beschleunigungsmesser des Geräts geschätzt und die Anzahl der Schritte berechnet .

Jedoch ist es möglich, die geschätzte zurückgelegte Entfernung über das Symbol  zu verändern.

Die systolischen und diastolischen Werte werden in Millimeter der Quecksilbersäule (mmHg) angegeben.

Die Daten werden mit Hilfe den visualisierten Zahlen eingegeben, um zum nächsten Wert zugelangen Tippen Sie auf das **OK**-Symbol.

Die Testdaten eines Geh-Tests können in folgender Massen wie in Absatz 4.2 erläutert, gedruckt werden. Wenn die Testergebnisse gedruckt werden, werden nur die Daten im Zusammenhang mit dem Geh-Test angezeigt. Ein Beispiel entnehmen Sie bitte den beigefügten Berichten, die in diesem Handbuch enthalten sind.

Stufe	Schweregrad
0	Keiner
0.5	Sehr sehr leicht (Gerade Erkennbar)
1	Sehr leicht
2	Leicht
3	Mäßig
4	Etwas schwerer
5	Schwer
6	"
7	Sehr schwer
8	"
9	Sehr sehr schwer (fast maximal)
10	Maximal

WARNUNG

Am Ende eines 6MWT zeigt das Gerät auch die Erholungs-Zeit an, dies ist die Zeit, die erforderlich ist für SpO2% um zuzurück zukehren zu $\geq 99\%$ im Vergleich zum Durchschnittlich erfassten SpO2 während der Anfangsphase der Ruhephase des Tests.

2.13.2 Schlaf Pulsoxymetrie



Der Beschleunigungsmesser im Gerät erfasst auch die Position des Patienten während der Untersuchung und die Art der Bewegung des Patienten.

Der **SPIRODOC** erkennt ob der Patient die Bauch-oder Rückenlage einnimmt oder ob der Patient auf der linken oder rechten Seite liegt. Wenn der Patient aufsteht zeichnet der **SPIRODOC** die Art der einzelnen Bewegung auf, ob sich der Patient (er / sie) langsam, mittel oder mit hoher Geschwindigkeit bewegt.

Wenn der Patient beginnt zu Fuß los zugehen zählt das Gerät, wie viele Schritte er / sie gelaufen ist und berechnet dem entsprechend die zurückgelegte Entfernung.

Abgesehen vom % SpO2- und der BPM-Messungen stehen dem Arzt (auf dem PC) auch folgende Daten zur Verfügung:

- Patient während der Schlaf- Position *
- Art der Bewegung *
- Pulsoxymetrie Perfusionsindex *
- geschätzter Schrittzähler,
- VMU

* In grafischer Form

Zur Überwachung und Aufzeichnung solcher Informationen muss das Gerät auf den Patienten gelegt werden, wie vorher auf die in Absatz 3.13.1 beschrieben.

Um diesen Test durchzuführen wählen Sie vom Haupt Bildschirm  den Test mit dem entsprechenden Symbol .

Nach ca. 5 Minuten nach dem Beginn des Tests fährt der **SPIRODOC** automatisch in den Energiespar-Modus und die Hintergrundbeleuchtung des Displays wird heruntergefahren. Wenn das Signal während des Energiesparmodus verloren geht, verlässt das Gerät automatisch den Standby-Modus und wird eine Nachricht mit der Beschreibung des Problems (Sensor nicht eingefügt oder Finger nicht richtig eingefügt) visualisiert.

Das angezeigte Datum ist das gleiche des vorherigen Tests abgesehen von der Möglichkeit, den Trend der Pletismographischen Kurve zusehen.

Auf dem oberen Teil des Bildschirms ist der Ladezustand des Akkus angezeigt auf der rechten Seite des ESC-Symbol.

Nach dem nützlichen Phase kann der Test wie zuvor beschrieben unterbrochen werden.

Die Ergebnisse können wie in den Erläuterung in Abschnitt 4.2 gedruckt werden ist ein Beispiel für den Ausdruck ist im Handbuch in den beigefügten Berichten enthalten .

WARNUNG

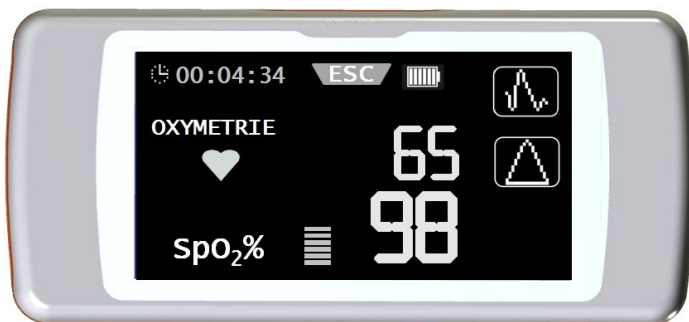
Während eines Schlaf Pulsoxymetrie-Test im Stand Alone-Modus zeigt der Display den Ladezustand der Batterie durch die Angabe der verbleibenden Stunden oder der übrigen Minuten, wenn die Akku-Betriebszeit weniger als eine Stunde beträgt. Die Batterie Autonomie kann je nachdem, ob sich das Gerät im Energiesparmodus befindet oder mit maximaler Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung arbeitet, variieren.

2.13.3 Pulsoxymetrie SpO₂/BPM



Um Zugriff zum Pulsoxymetrie Bereich vom Haupt Bildschirm zu erhalten drücken das nächste Symbol . Die Testdauer ist unbegrenzt und das Ziel ist es, Variationen der Pulsoxymetrie Werte für eine Zeitdauer nach den Anforderungen des Arztes aufzunehmen.

Während des Tests zeigt der Bildschirm die Informationen, die in dem Bild auf der rechten Seite angezeigt werden, an. Die beiden Symbole unten, ermöglichen die Pletismographische Kurve zu visualisieren ; ermöglicht die im Service-Menü eingestellten Alarmeinstellungen zu überprüfen.

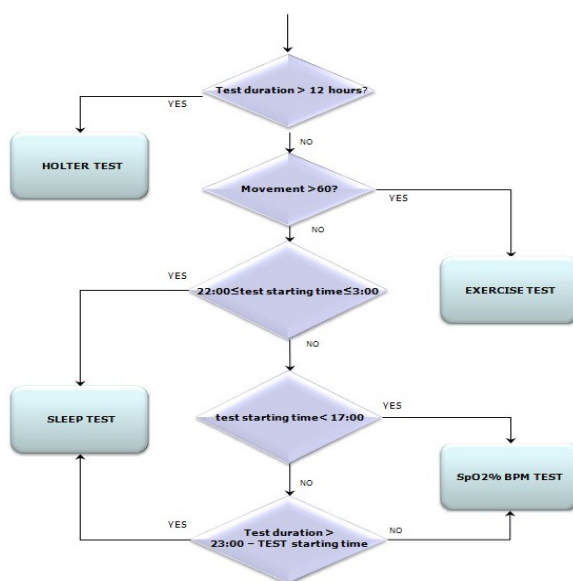


Zum Beenden des Tests drücken Sie die EIN / AUS-Taste.

Um die Test Ergebnisse zu drucken entnehmen Sie bitte dem Absatz 4.2 die Informationen, ein Beispiel für den Ausdruck steht in den beigefügten Berichten dieses Handbuchs zur Verfügung.

2.13.4 Patienten Pulsoxymetrie Modus

Der Patienten Pulsoxymetrie Modus Tests werden durch das Gerät gemäß bestimmter Parameter Aufnahmen klassifiziert. Die Einstufungskriterien sind im Flussdiagramm dargestellt:



2.13.5 Anleitung für den Erwachsenen Einzel Sensor

⚠️ WARNUNG

Der Pulsoxymetriesensor der im Handbuch verwendet wird, ist nur einer der verschiedenen Arten von Sensoren, mit denen der SPIRODOC in Absatz 2.2.4 aufgeführt wird. MIR empfiehlt keinen bestimmten Sensor, die Entscheidung ist dem Arzt überlassen, der den Sensor, den sie / er glaubt, besser geeignet zu sein auswählen kann.

Um eine nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung kontinuierlich durchzuführen, ist es empfehlenswert, den wiederverwendbaren „Klett“ Sensor verwenden.

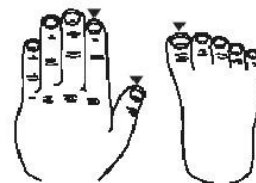
⚠️ WARNUNG

Die Materialien die zur Herstellung des Sensors verwendet werden sind von einer PROTEIN freien Naturlatex und unterliegen einem Biokompatibilitätstests

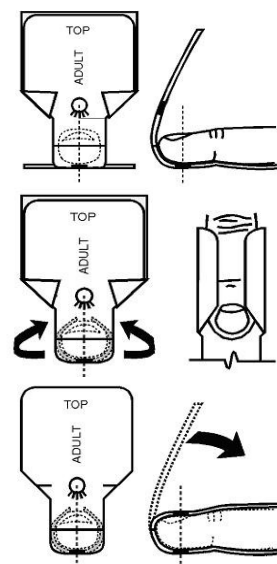
⚠️ WARNUNG

Der erwachsenen Einzel Patienten-Sensor ist ideal für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg. Es sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unter allergischen Reaktionen auf Klebeband leiden. Der Sensor ist speziell für den einmaligen Gebrauch konzipiert.

- Wählen Sie eine Applikationsstelle am Finger oder Zehs des Patienten wo die Lichtquelle direkt über oder in-line mit dem Detektor ist. Die bevorzugten Stellen sind am Zeigefinger oder kleinen Finger
- Entfernen Sie Nagellack oder künstliche Fingernägel



- Legen Sie den Finger des Patienten in den Sensor mit der Nagel-Seite nach oben, stellen Sie den Finger über den Detektor. Die Sensor Positionierung verläuft über die mittlere Achse der Fingerspitze
- Wickeln Sie das Klebeband um den unteren Finger, passen Sie auf, nicht den Nagel zu verdecken
- Befestigen Sie den Sensor über den Finger, sorgen Sie dafür das die Lichtquelle direkt darüber und in-line mit dem Detektor ist . Wickeln Sie das Klebeband um den Finger oder Zeh, um den Sensor zu befestigen. Verlegen Sie das Kabel entlang der Handfläche oder der Unterseite des Fußes und befestigen Sie es mit dem Klebeband, wenn nötig.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit dem Pfeil an den Stecker face-up und überprüfen Sie das ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des Sensors wie in den bisherigen Anweisungen beschrieben




⚠️ WARNUNG

Verdrehen Sie das Kabel nicht oder wenden Sie übermäßige Kraft bei Verwendung, Verbindung, Trennung oder Lagerung des Sensors. Vermeiden Sie zu starkes Anziehen des Klebebandes, wickelt man einen Sensor zu fest können ungenaue Sättigungs-Messungen reproduziert werden.
Um die Möglichkeiten der Verdrehungen zu verringern, empfiehlt es sich, das Kabel bis zum Handgelenk zubefestigen.






2.14 Testen ohne Patienten Daten

Diese Funktion steht nur im Arzt-Modus zur Verfügung, der Nutzer kann die Spirometrie und Pulsoxymetrie Tests ohne Eingabe von Patienten Daten, des zu testenden Patienten durchführen.

Der Nutzer erhält Zugriff zu dieser Funktion durch Antippen dieses

Symbols  auf dem Haupt Bildschirm.

Im Bildbereich kann der Nutzer zugreifen auf die folgenden Funktionen:

-  Spirometrie Test
-  Pulsoxymetrie Test
-  Geh Test
-  Schlaf- Pulsoxymetrie
-  Daten Versendung via Bluetooth



⚠️ WARNUNG

Die Spirometrie Testergebnisse beinhalten keine automatische Interpretation verglichen mit den Soll-Werten, da keine anthropometrischen Daten des Patienten, vorher aufgenommen wurden.

Für Pulsoxymetrie Tests einschließlich des Gehstest siehe Absatz 3.13.1 und 3.13.3.

3. DATEN ÜBERTRAGUNG

⚠️ WARNUNG

Bitte lesen Sie sorgfältig die Anleitungen und stellen Sie sicher vor Beginn der Daten Übertragung, dass Sie sie richtig verstanden haben

⚠️ WARNUNG

Die drahtlose Bluetooth-Kommunikation wird als Add-On-Funktion gesehen. Im Falle dass die Bluetooth-Übertragung fehlschlägt, empfehlen wir den Einsatz der zuverlässigeren USB-Technologie.

3.1 Daten Übertragung durch Handy via Bluetooth an einen SERVER

Um diese Funktion zu aktivieren, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



3.2 Datenübertragung via Bluetooth zum Ausdrucken

⚠️ WARNUNG

Überprüfen Sie, ob die Bluetooth-Funktion ist ihrem Gerät vorgesehen ist, diese Funktion ist in einigen Modellen nur optionell. Datenausdruck von der Patienten-Management-Funktion funktioniert nur mit einem eingebetteten Bluetooth-Drucker oder mit der Verwendung eines auf dem Drucker installierten USB-Adapters, so dass eine Bluetooth-Verbindung aktiviert werden kann.

Das Bluetooth-System ermöglicht dem SPIRODOC Testdaten direkt zu einem Bluetooth-fähigen Drucker zu übertragen. Das Verfahren ist nachstehend aufgeführt:

3.2.1 Wie man einen in der Datenbank gespeicherten Test druckt

- Vom Hauptbildschirm tippen Sie das Symbol an 
- Wählen Sie eine Suchmethode
- Wählen Sie eine Untersuchung in der der ausgewählte Test durchgeführt wurde
- Beim Betreten der Test-Session wählen Sie den Test und berühren Sie das Symbol. 

Wenn kein Gerät eingerichtet wurde, um via Bluetooth zudrucken, wird eine Nachricht auf dem Bildschirm erscheinen, die dem Gerät ermöglicht, nach einem kompatiblen Geräten zu suchen. Sobald das Gerät eingerichtet ist, beginnt automatisch die Verbindung für den Ausdruck.







Während der Suche nach kompatiblen Geräten um sich über Bluetooth zu verbinden, überprüft der **SPIRODOC** immer die Adresse des Gerätes. Wenn ein zuvor registriertes Gerät den Gerätenamen ändern wird es automatisch aktualisiert werden

Sollte irgendwelche Fehler während der Datenübertragung auftreten wird die Meldung auf der rechten Seite auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Das Gerät wird automatisch zum Hauptbildschirm zurückzukehren, wiederholen Sie den Vorgang erneut.



3.2.2 Wie Sie den Test der letzten Sitzung drucken

- Vom Hauptbildschirm berühren Sie das Symbol  für einen Spirometrie Test,  für einen Puloxymetrie Test
- Anschliessend das Symbol berühren 
- Das Symbol berühren  das einem der Test der letzten Sitzung entspricht
- In der folgenden Anzeige screen berühren Sie das Symbol  das das Datum des Tests anzeigt oder das Symbol  mit dem via Bluetooth Verbindung der Test gedruckt wird.

3.3 PC Anbindung via USB Buchse

WARNUNG

Vor dem Anschließen des SPIRODOCS per USB an den PC, muss zuerst die WinspiroPRO Software auf dem PC installiert werden, umso die Software-Schnittstelle mit dem Gerät zu aktivieren .

Vor Beginn des folgenden Verfahrens ist es wichtig, die Version des Betriebssystems, dass zur Anbindung genutzt wird und auf dem PC installiert ist, zu kennen(vom Kontrollfeldfeld klicken Sie auf "System", wo die Art des Betriebssystems das auf dem PC installiert ist, überprüft werden kann)

Wenn winspiroPRO bereits auf dem PC installiert ist, dann ist eine neue Installation nicht erforderlich.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den Mini-USB-Stecker, der mit dem SPIRODOC mitgeliefert wird, wie in der Abbildung dargestellt und befestigen Sie den anderen Stecker an die USB-Buchse des PC's.

Bei der erstmaligen Herstellung einer Verbindung, wird je nach Version des Betriebssystems des PC's entweder eine automatische Treiberinstallation erstellt (für Windows 98, 2000, ME) oder einige Informationen erfragt (für Windows XP, Vista und Seven). Um zu vermeiden, dass Fehler in dieser Phase auftreten, lesen Sie bitte den erweiterten Abschnitt der WinspiroPRO Bedienungsanleitung sorgfältig durch.



3.4 Interne Software Aktualisierung

Die interne Software des **SPIRODOCS** kann von einem PC über USB-Anschluss aktualisiert werden. Upgrades können durch die Registrierung auf www.spirometry.com heruntergeladen werden. Für weitere Informationen über das Aktualisieren der Software lesen Sie bitte das "WinspiroPRO" Software-Handbuch.

4. Wartung

SPIRODOC erfordert sehr wenig Wartung Die Operationen die regelmäßig durchzuführen sind:

- Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine.
- Wechsel der Einweg-Turbinen vor jedem Test.
- Reinigen des Pulsoxymetriesensors (für wiederverwendbare Sensoren).
- Wechseln Sie das Klebeband von des Wrap Pulsoxymetriesensors.
- Aufladen des internen Akkus.

Die Wartungsarbeiten, die in der Bedienungsanleitung beschrieben sind, müssen mit äußerster Sorgfalt durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Hinweise kann es zu Fehlern bei der Messung oder Fehlinterpretation der gemessenen Werte kommen.

Änderungen, Anpassungen, Reparaturen und Rekonfigurationen müssen vom Hersteller oder von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

In dem unwahrscheinlichen Fall eines Problems versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren.

Die Einstellungs-Konfigurations Parameter müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. In jedem Fall gefährden die Risiken einer falschen Konfigurationseinstellung in keiner Weise den Patienten.

4.1 Reinigung und Überprüfung der Mehrweg Turbine

Zwei Arten von Turbinen können mit dem Spirodoc verwendet werden. Die Einweg- oder die Mehrweg Turbine. Beide garantieren eine präzise Messungen und haben den Vorteil, keine regelmäßige Kalibrierung zu erfordern. Zur Erhaltung der Standardeigenschaften der Mehrweg Turbine ist ein einfaches Reinigungs-Verfahren vor der Anwendung erforderlich.

Die Reinigung der Einweg-Turbine ist nicht erforderlich, da sie in einem verschlossenen sauberen Plastikbeutel geliefert wird. Nach dem Gebrauch muss sie entsorgt werden.

WARNUNG

Überprüfen Sie regelmäßig das Innere der Turbine um sicherzustellen, dass sich keine Fremdkörper, Blutkörperchen oder Fremdkörper wie Haare befinden, die ungewollt das mobile Innenleben in der Turbine blockieren oder verlangsamen können und dem zu Folge die Spirometrie Messgenauigkeit beeinträchtigen können.

Vor dem Gebrauch führen Sie den Test wie in Absatz 4.1.1 beschrieben durch, dies ermöglicht die Effizienz der Turbine zu überprüfen. Wenn das Testergebnis negativ ist führen Sie folgendes Verfahren durch.

Um die Mehrweg - Turbine zureinigen entfernen Sie sie aus ihrem Gehäuse, durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns und mit leichtem Druck des Fingers unterhalb der Turbine und heben sie so aus ihrem Gehäuse.

Tauchen Sie die Turbine in eine kalte flüssige Lösung und schütteln Sie sie so dass eventuelle Verunreinigungen entfernt werden. Belassen Sie die Turbine für die, in der Anweisung angegebenen Zeit, in der Lösung, eingetaucht.

WARNUNG

Um irreparable Schäden an der Mehrweg - Turbine zu vermeiden, verwenden Sie bitte keine alkoholischen oder öligen Reinigungsmittel-Lösungen, und tauchen Sie die Turbine nicht in heißes Wasser oder in heiße Flüssigkeiten. Stellen Sie die Turbine nicht unter einen direkten Wasserstrahl oder andere Flüssigkeiten. Wenn kein Reinigungsmittel verfügbar ist, reinigen Sie die Turbine in sauberem Wasser. Verwenden Sie keine Druckluft, um die Turbine zu reinigen.

Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberem Wasser (**nicht heiß**).

Schütteln Sie das überschüssige Wasser aus den Turbinen und lassen Sie sie trocknen, positionieren Sie die Turbine vertikal auf einer trockenen Oberfläche.

Bevor Sie die Mehrweg - Turbine in das Gerät einsetzen, ist es gute Praxis visuell zu überprüfen, dass der Rotor im Inneren frei dreht. Halten Sie die Turbine horizontal und bewegen Sie sie langsam nach links und rechts und umgekehrt. Sie sollten in der Lage sein zu sehen, dass der mobile Rotor (Blätter) frei dreht. Wenn dies nicht der Fall ist, dann kann die Meßgenauigkeit nicht mehr garantiert und somit muss die Turbinen ersetzt werden .

Nach Abschluss des Turbinen Reinigungsverfahren, legen Sie die Turbine in ihr Gehäuse und achten Sie darauf, dass sie im Uhrzeigersinn wie vom Schloss-Symbol angezeigt auf **SPIRODOC** aufgedruckt eingelegt ist.

Die Turbine ist richtig eingelegt, wenn sie ganz eingeführt wird, anschließend im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht wird, dieser Bajonettmechanismus garantiert, dass die Turbine im Kunststoffgehäuse blockiert ist.

Um absolut sicher zu sein, dass die Turbine ordnungsgemäß funktioniert, führen Sie die Checkliste in Abschnitt 4.1.1 aus, falls die Turbine noch immer nicht richtig funktioniert, ersetzen Sie sie durch eine Neue.

WARNUNG

Führen Sie keine Reinigungsverfahren bei der Verwendung der Einweg-Turbinen durch, für jeden neuen Patienten muss eine neue Einweg-Turbinen verwendet werden

4.1.1 Überprüfung der korrekten Turbinen Funktion

- Schalten Sie den SPIRODOC ein und stellen Sie das Gerät zur Durchführung einer Spirometrie (zB FVC) ein.
- Halten Sie die SPIRODOC mit einer Hand und bewegen Sie ihn langsam seitwärts, sodass die Luft durch die Turbine fließt.
- Wenn der Rotor richtig dreht, gibt das Gerät eine Reihe von akustischen Signalen "Piep"-Töne ab . Der Piepton Frequenz ist je Luftstrom, der durch die Turbine fließt.
- Wenn keine Töne zu hören sind, während Sie das Gerät bewegen, fahren Sie mit der Reinigung der Turbine fort.

4.2 Reinigung des Pulsoxymetrie Sensors

Der wiederverwendbare Oxymetriesensor muss nach jedem Gebrauch, d.h. vor der Anwendung bei einem neuen Patienten, gereinigt werden. Reinigen Sie den Sensor mit einem weichen Tuch, mit Wasser oder einer milden Seifenlösung. Um den Sensor zu desinfizieren, reiben Sie mit Isopropyl Alkohol. Lassen Sie den Sensor vollständig trocknen nach der Reinigung.

Verwenden Sie keine ätzenden oder scheuernden Mittel, um den Sensor zu reinigen.

WARNUNG

Nicht durch Bestrahlung, Dampf oder mit Ethylenoxid sterilisieren. Ziehen Sie den Sensor aus dem Gerät vor der Reinigung oder Desinfektion

Der Sensor der **SPIRODOC** enthalten ist, ist Latex-frei hergestellt

4.3 Wechseln des anheftenden Wickel Sensors

Das Einmal-Klebeband wird aus Latex-freien Material hergestellt ist.

- Entfernen Sie vorsichtig das verwendete Klebeband vom Sensor-und entsorgen Sie es.
- Die Rückseite des Sensors weist Passstifte auf. Platzieren Sie den Sensors mit den Ausrichtstiften so, dass sie dem Klebstoff - Teil des Bandes zugewand sind und die Ausrichtung der Stifte den Löchern im Band entspricht.
- Schieben Sie den Sensor so dass die Stifte in die Löcher im Band passen. Heben Sie beide den Sensor und das Band und überprüfen Sie das die Stifte des Sensors, richtig ausgerichtet sind.

WARNUNG

Da es sich um ein Einmal-Klebeband handelt wird nachdrücklich empfohlen, ein neues Stück Klebeband für jeden Patienten zu verwenden oder wie angegeben

4.4 Batterieladung

Schalten Sie **SPIRODOC** ein und das folgende Symbol wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt und zeigt den Ladezustand des Akkus an:



Der maximale Ladezustand wird mit allen 6 Balken im Inneren der Batterie angezeigt.

Wenn nur ein Balken angezeigt ist oder wenn das Gerät sich noch nicht einmal einschalten lässt muss der Akku folgenden Maßen aufgeladen werden:

Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose und das Ladegerät an den Micro-USB-Anschluss des Geräts, in dieser Phase ist das Gerät immer eingeschaltet

Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, zeigt das Batterie-Symbol alle sechs Balken an.

An diesem Punkt trennen Sie das Ladegerät vom Gerät.



⚠️ WARNUNG

Es wird empfohlen, das Gerät nicht zu benutzen, während der Akku aufgeladen wird.
Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, wenn der Ladevorgang beendet ist.

5. PROBLEMLÖSUNG

Hier finden Sie eine Liste der Probleme die bei Verwendung des **SPIRODOCS** entstehen können.

Diagnosemeldungen werden auf dem Display angezeigt und erklären die Art der angezeigten Fehlfunktion:

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	GEGEN MAßNAHMEN
SPIRODOC schaltet sich nicht ein	\	Der Akku könnte entladen sein	Schliessen Sie das Gerät an das Batterie Ladegerät an
	\	Der Akku wurde nicht richtig in das Gerät eingelegt	Kontaktieren Sie ein technisches Service-Center
	\	Das Gerät hat evtl. eine interne Software verloren	Schließen Sie das Gerät mit dem USB-Kabel an den PC und aktualisiert die interne Software; Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die WinspiroPRO Bedienungsanleitung die Online verfügbar ist sowie die Software selbst .
Probleme beim Einschalten des Geräts	Fehler im RAM-Speicher Wiederherstellen von Daten Bitte warten	Der Daten Speicher im Gerät wurde beschädigt	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt worden sind wird der Standard-Einschaltungs-Prozesses das Verfahren abschliessen. Wenn dieser Prozess sich nicht abschliessen läßt wenden Sie sich an einen autorisierten technischen Kundendienst.
Das Gerät schaltet sich aus und anschließend wieder einschaltet.	\	Ein interner Fehler ist aufgetreten	Überprüfen Sie die folgende Website www.spirometry.com um eine neuere interne Software Version des Gerätes zu erhalten. Aktualisieren Sie die interne Software durch Herunterladen der neuesten Version mit Hilfe der WinspiroPRO Software. Für weitere Informationen konsultieren Sie das WinspiroPRO Handbuch das Online verfügbar ist zusammen mit der Software selbst ist.
Die Spirometrie Testergebnisse sind unzuverlässig	\	Die Turbinen könnten Schmutz oder Fremdkörper enthalten.	Reinigen Sie die Turbine wie in Abschnitt 5,1 beschrieben, wenn nötig ersetzen Sie Turbine mit einer Neuen.
	\	Der Test ist nicht korrekt durchgeführt worden	Wiederholen Sie den Test und folgen Sie aufmerksam den Hinweisen die auf dem Bildschirm angezeigt werden
Bestimmte Spirometrie und / oder Pulsoxymetrie-Parameter werden nicht am Ende eines Tests angezeigt	\	Personalisierte Parameter Einstellung im Service-Menü	Prüfen Sie die Parameter Einstellung unter "Parameter Einstellung" im Service-Menü wie in Absatz 3.6.1 beschrieben
Während eines Pulsoxymetrie Test werden die Werte in unregelmäßigen Abständen, unterbrochen oder einfach falsch zurückgegeben	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Patienten Perfusion ist unzureichend.	Ripositionieren Sie den Pulsoxymetrie Sensor.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Um genaue Pulsoxymetrie Messwerte zu erhalten ist es wichtig, dass der Patient sich nicht abrupt bewegt.

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	GEGEN MAßNAHMEN
Während des Pulsoxymetrie Test ist der Bildschirm kaum lesbar	\	Nach ein paar Minuten wird die Hintergrundbeleuchtung automatisch ausgeschaltet um Batterie- Energie zu sparen.	Keine
Probleme während des Aufladens des Akkus	Beschädigte Akkus	The battery pack could be damaged or simply mispositioned. Der Akku könnte beschädigt sein oder einfach falsch positioniert.	Kontaktieren Sie das technische Service-Center
Unvorhersehbare Fehler im Daten-Speicher	Fehler im Daten-Speicher	Die Daten im Archiv sind beschädigt.	Kontaktieren Sie das technische Service-Center
Das Gerät ist aufgrund eines unvorhergesehenen Ereignis wie eingefroren	\	\	Drücken Sie die Einschalt Taste (EIN / AUS) 3-mal und warten Sie etwa vier Sekunden, danach stellt sich das Gerät von selbst wieder ein und schaltet sich wieder ein.

 **WARNUNG**

Bevor Sie sich an ein technisches Service-Center wenden, versuchen Sie bitte die Datenbank vom Gerät auf den PC mit Hilfe der WinspiroPRO Software runterzuladen. Dies ist notwendig, um eine Sicherungskopie zu speichern, für den Fall dass alle Daten versehentlich während der Geräte Reparatur verloren gehen sollten. Darüber hinaus könnte die Datenbank vertraulicher Natur sein und nicht zugänglich für nicht autorisiertes Personal sein und somit auch Gegenstand des Datenschutzgesetzes sein.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Anhang II OHNE Abs.4)

Wir erklären hiermit, dass das folgende Gerät:

Typ	Spirometer/Pulsoxymeter
Markenname	MIR Medical International Research
Geräte Namen	spirodoc
Klasse	IIa

Entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG gegenüber Medizinprodukten und ihren Änderungen, und ihre Umsetzung in den Mitgliedstaaten.

Diese Aussage basiert auf der Grundlage des EG-Zertifikat Nr. MED 9826 von Cermet ausgestellt, benannte Stelle Nr. 0476

Rom 01/01/2012

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Boschetti'.

Paolo Sacco Boschetti
Der Vorsitzende

GARANTIE BEDINGUNGEN

SPIRODOC, zusammen mit seinem Standard-Zubehör hat einen Garantie Zeitraum von:

- 12 Monate, wenn für den professionellen Einsatz (Ärzte, Krankenhäuser, etc.) bestimmt.
- 24 Monate, wenn das Produkt direkt durch den Endverbraucher gekauft wurde.

Die Garantie gilt ab dem Datum des Kaufs auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder Kaufbeleg.

Die Garantie gilt ab dem Datum des Verkaufs, das auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder Kaufbeleg ist.

Das Gerät muss zum Zeitpunkt des Erwerbs überprüft werden, oder bei Lieferung. Etwaige Ansprüche müssen unverzüglich schriftlich an den Hersteller gestellt werden.

Diese Garantie deckt die Reparatur oder den Ersatz des Produkts (im Ermessen des Herstellers) oder der defekten Teile kostenlos ab, sowohl die Ersatz-Teile als auch die Reparatur-Arbeit.

Alle Batterien und andere Verschleißteile sind speziell aus den Bedingungen dieser Garantie ausgeschlossen, Turbine enthalten.

In folgenden Fällen gilt diese Garantie nicht und unterliegt dem Ermessen des Herstellers:

- Wenn der Fehler aufgrund einer unsachgemäßen Installation oder Nutzung des Geräts auftritt oder wenn die Installation nicht den aktuellen Sicherheitsnormen des Land entspricht in dem die Installation vorgenommen worden ist.
- Wenn das Produkt anders verwendet wird, als in den Bedienungsanleitung beschrieben.
- Wenn eine Veränderung, Anpassung, Änderung oder Reparatur von Personen, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, durchgeführt worden sind.
- Wenn der Fehler durch fehlende oder falsche routinemäßige Wartung des Geräts verursacht wurde.
- Wenn das Gerät fallen gelassen wurde, beschädigt oder physischen oder elektrischen Belastungen ausgesetzt worden ist.
- Wenn der Fehler durch Netz-Störungen oder von einem Produkt, an das dasGerät angeschlossen worden ist, verursacht wurde.
- Wenn die Seriennummer des Geräts fehlt, manipuliert und / oder nicht eindeutig lesbar ist

Die Reparatur oder der Ersatz, der in dieser Garantie beschrieben gelieferten Waren bezieht sich auf Waren, die auf Kosten des Kunden zurück zu unseren zertifizierten Service-Zentren geschickt werden. Für Einzelheiten zu diesen Zentren kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Spirometrie Lieferanten oder direkt den Hersteller.

Der Kunde ist verantwortlich für den Transport und für alle Transport-und Zollgebühren sowie für die Anlieferungs-Kosten der Ware sowohl zum und als auch vom Service-Zenter zurück.

Jedes Gerät oder Zubehör, die zurückgegeben werden, müssen ein Begleit-Schreiben haben, indem eine klare und detaillierte Erläuterung des Mangels oder des Problems zu finden sind.

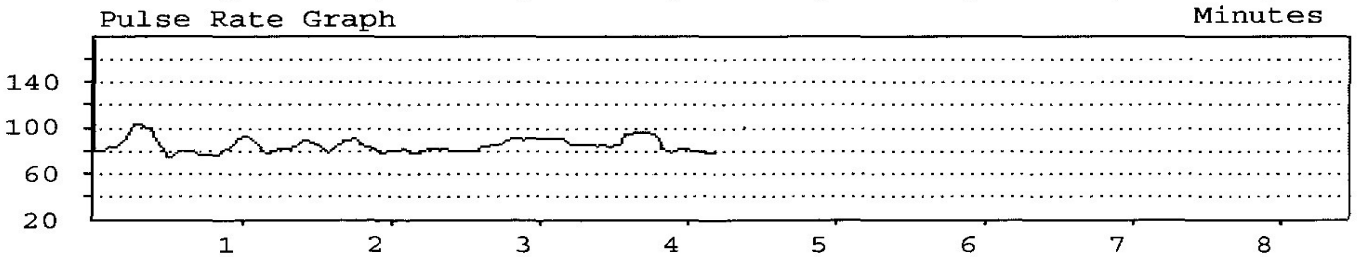
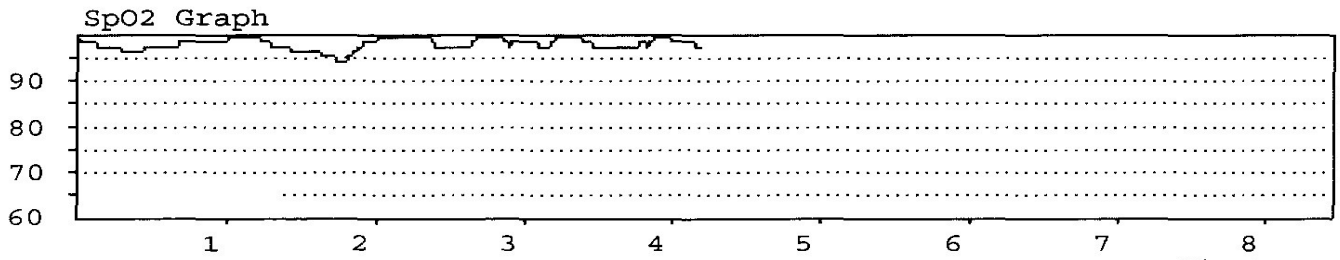
Werden Geräte an den Hersteller zurückgegeben, muss vorher eine schriftliche oder mündliche Genehmigung eingegangen sein, bevor die Geräte an MIR zurückgegeben werden.

MIR - Medical International Research behält sich das Recht vor, das Gerät zu verändern, wenn erforderlich und eine Beschreibung bezüglich aller durchgeführten Änderungen zusammen mit der Rücksendung zuliefern.

ANHANG 1 PULSOXYMETRIE TESTBERICHTE BEISPIEL

Oximetry - Sleep Test

Name A B Date 30/03/06 Time 10:10
 Age 38 Height cm 182 Wheight kg 70 Sex M



Recording Time	00:04:10	Analysis Time	00:04:10
%SPO2		BPM	
Baseline	97	Mean	97.5
Minimum	94	Maximum	99
		Baseline	85
		Mean	84.9
		Minimum	75
		Maximum	104

N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index [12 sec]	0.9	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Total Desaturation Events	1	Total Pulse Rate Variations	5
ODI (Desaturation Index)	14.3	Pulse Rate Variation Index	71.4
Mean Duration (s)	50.0		
Longest Duration (s)	50	NOD -4% [Baseline-4%]	00:00:00
Desaturation Peak [Nadir] (%)	94	NOD 89 [<89%]	00:00:00
Mean Desaturation (%)	94	NOD 90 [<90%; Nadir<86%]	00:00:00

Oximetry - Walk Test (6MWT)

Name A B

Date 27/03/06

Time 10:17

Age 38

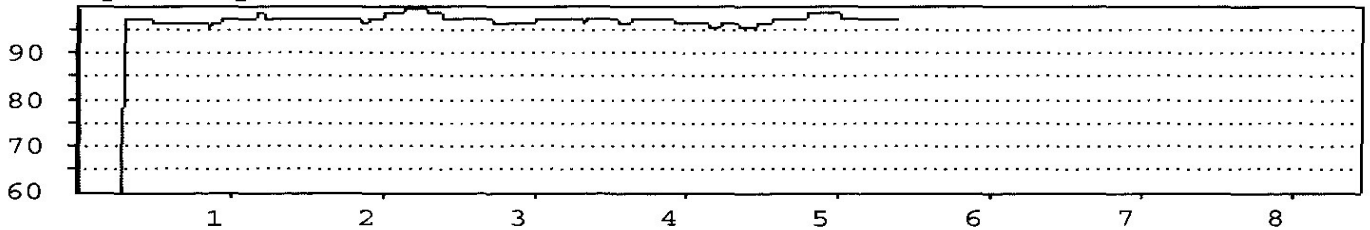
Height cm 182

Weight kg 70

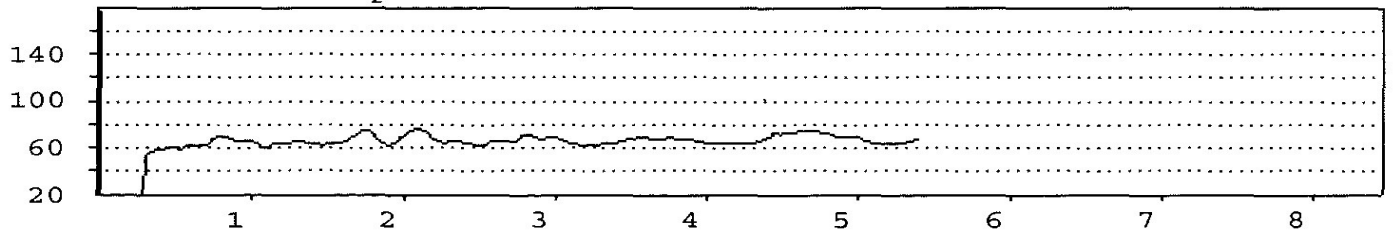
Sex M

DEUTCH

SpO2 Graph



Pulse Rate Graph



Recording Time	00:05:22	Analysis Time	00:02:18
Baseline Time	00:02:06	Walking Time	00:02:18
		Recovery Time	00:00:00

%SPO2	Mean	96.5	BPM	Mean	66.6
Baseline	96.8	End	96	Baseline	65.7
Minimum	95	Maximum	99	Minimum	63
				End	72
				Maximum	73

T -2% (Delta SpO2 >= 2%)	22:09:03	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
T -4% (Delta SpO2 >= 4%)	17:02:01	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Distance (m)		Dyspnea (Borg scale)			
Walked	0	Baselin	0	End	0
Predicted (Standard)	754			CHG	0
Predicted (Minimum)	601	Fatigue (Borg scale)			
AUC/Distance	27.0	Baselin	0	End	0
				CHG	0

Oximetry - SpO2/BPM

Name A B

Date 22/03/06

Time 14:48

Age 38

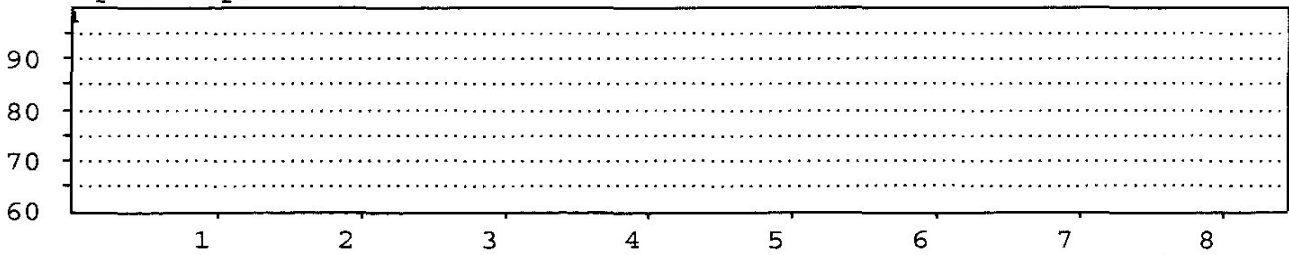
Height cm 182

Weight kg 70

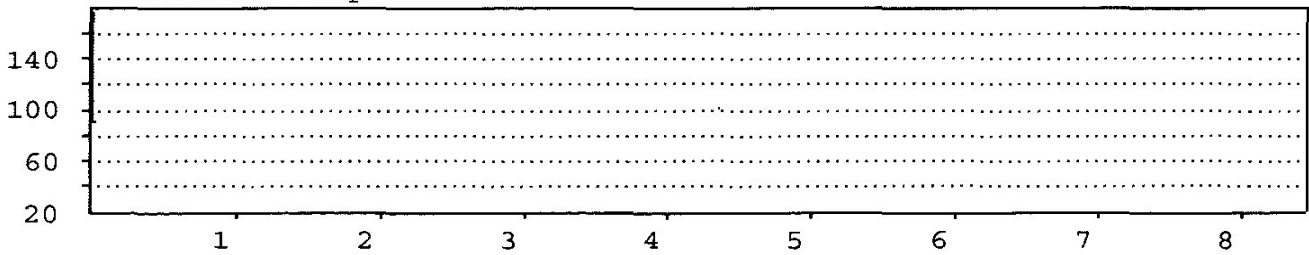
Sex M

DEUTSCH

SpO2 Graph



Pulse Rate Graph



Recording Time 00:00:00 Analysis Time 00:04:10

%SpO2				BPM			
Baseline	0	Mean	97.0	Baseline	0	Mean	91.0
Minimum	97	Maximum	97	Minimum	91	Maximum	91

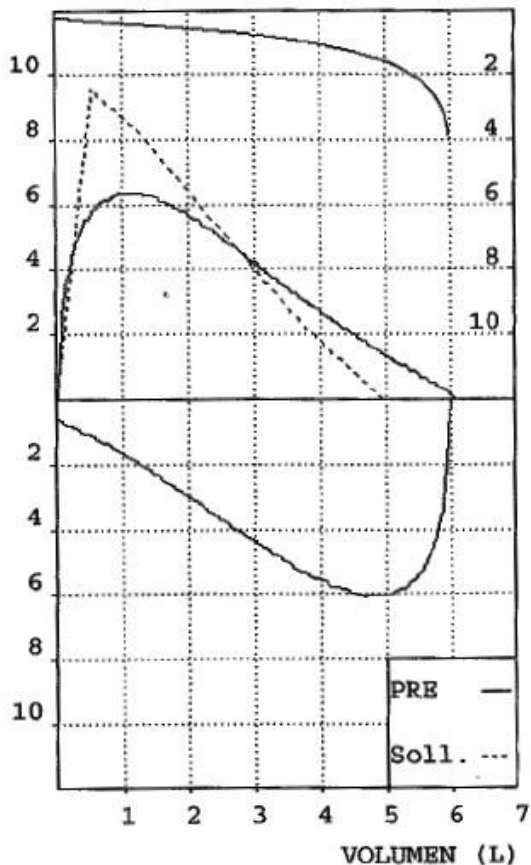
N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index [12 sec]	0	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

ANHANG 2 SPIROMETRIE TESTBERICHT BEISPIEL

Test-Datum 15/09/09 11:36 BTPS 1.082 Standard ERS / ATS
 Name ID# 7
 Geburtsdatum 04/11/1967 Alter 41 Grösse cm 182 Gewicht kg 70 Geschl M
 PRE File N° 7 Sollwert ERS

(+) FLUSS (L/s)



Parameter	PRE	Sollwert	%
*FVC	6.06	5.08	119
*FEV1	4.49	4.15	108
*PEF	6.38	9.56	67
FVC	6.06	5.08	119
FEV1	4.49	4.15	108
FEV1/FVC	74.1	79.8	93
PEF	6.38	9.56	67
F2575	3.88	4.47	87
FEF25	6.21	8.28	75
FEF50	4.16	5.28	79
FEF75	1.98	2.34	85
FEV3	5.99	4.83	124
FEV3/FVC	98.8	95.1	104
FEV6	6.06	5.08	119
FEV1/FEV6	74.1	81.7	91
FET	3.71	6.00	62
EVol	140	-	-
FIVC	6.49	5.08	128
FIV1	6.49	4.15	156
FIV1/FIVC	100.0	79.8	125
PIF	6.11	9.56	64
#MVV	157.2	145.6	108

* = Bestwert
 # = Errechner Wert


INTERPRETATION: Normale Spirometrie

QUALITÄTSKONTROLLE-GRAD: D

WIEDERHOLBARKEIT : Keine

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetischer Emissionen		
Der SPIRODOC ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des SPIRODOCS sollte gewährleisten, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Emissions Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebungs - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der SPIRODOC nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. SPIRODOC ist geeignet für den Einsatz in jeder Umgebung einschließlich inländischer und die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetzen, die Gebäude für Wohnzwecke genutzt werden verbunden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flimmernde Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der SPIRODOC ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Nutzer des SPIRODOCS sollte gewährleisten, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird			
Störfestigkeits Test	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitäts - Niveau	Elektromagnetische Umgebungs - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. In the event of disruption due to ESD during oximetry test, the device recovers from any disruption within 30 s. (according to ISO 9919). Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Im Falle einer Störung aufgrund des ESD während des Pulsoxymetrie Tests, erholt sich das Gerät von jeder Störung innerhalb von 30 s. (gemäß der ISO 9919).
Störfestigkeit bzgl. schneller Spannungsspitzen IEC 61000-4-4	±1 kV für Eingangs/Ausgangs Linien		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts-oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsanstieg IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts-oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an der Stromversorgung der Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 5 Sek. 5 % UT	Nicht anwendbar	
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten charakteristische Werte einer typischen Geschäfts-oder Krankenhaus-Umgebung sein
HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor der Anwendung der Prüfspannung.			

Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Das Gerät SPIRODOC ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender von SPIRODOC muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz zu 80 MHz	[3] V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu Teilen des SPIRODOCS , einschließlich der Leitungen, verwendet werden. Als empfohlener Abstand ist berechnet von der Gleichung für die Frequenz des Senders. Empfohlener Abstand $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz zu 800 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz zu 2,5 GHz}$ Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist, wie im Sender des Herstellers vorgesehen und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz zu 2,5 GHz	[3] V/m	Die Feldstärken vom festen HF-Sender, sind durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort bestimmt und sollte weniger als das Konformitäts-Niveau in jedem Frequenzbereich betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol angezeigt werden: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, von Gegenständen und Menschen beeinflusst

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie zB Basisstationen für Funktelefone (Handys / schnurlose Telefone), Walkie-Talkies, CB-Funk, AM-und FM-Rundfunk-und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zwei ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die Feldstärke an dem Standort gemessen wird, an dem der Spirodoc benutzt wird, geltenden die oben aufgeführten HF-Grenzwerte, der Spirodoc sollte beobachtet werden um eine normale Funktion zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Funktionsmerkmale beobachtet werden, könnten zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie beispielsweise die Neuaustrichtung oder Umstellen des Spirodoc.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [3] V / m sein.

**Empfohlene Abstände zwischen
tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SPIRODOC**

Die **SPIRODOC** ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Nutzer des **SPIRODOC** können vorsorglich helfen elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **SPIRODOC** einhalten, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte angegeben ist.

Mit maximaler Leistung des Senders W	Abstand je nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz zu 80 MHz	80 MHz zu 800 MHz	800 MHz zu 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung die nicht oben aufgeführt sind, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders bewertet werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt werden (W) gemäß den Angaben des Herstellers.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, von Gegenständen und Menschen beeinflusst.